

## 研究のご協力をお願い

札幌麻生脳神経外科病院では下記の臨床研究を行います。皆様におかれましては本研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう、お願いいたします。

なお、本研究への参加を希望されない場合、または本研究に関するお問い合わせは、お手をかけますが、当院連絡先までご連絡ください。

1. 研究名：しびれ同調 TENS と運動療法の併用が神経障害性疼痛としびれ感に及ぼす影響

2. 研究の対象

当院に入院している脳卒中または脊髄障害患者で、神経障害性疼痛としびれ感を呈した患者 5 名

3. 研究期間

2023 年 6 月 1 日～2025 年 5 月 30 日

4. 研究目的

しびれ感は「感覚神経の障害によって起こる自発性異常感覚」と定義され、神経障害を呈する多様な疾患において生じる。しびれ感の発生率は脊髄損傷では 77%、脳幹病変では 48%と非常に高く、患者の主訴となることも多い。また日常生活動作や QOL が著しく障害されることが知られている。しびれ感に対するリハビリテーションとしては、古くから経皮的電気刺激（TENS）を用いた介入が報告されているが、パラメータの設定や治療時間などに明確な基準は無く、その治療効果も明らかになっていないのが現状である。

近年、しびれ感に対する新たな介入として、“しびれ同調 TENS”の有効性が報告されている。周波数と刺激強度を患者の主観的なしびれ感に同調させるようパラメータを調整することで、神経障害性疼痛やしびれ感などの異常感覚を改善できる可能性が示唆されているが、運動療法との併用による効果検証は十分になされていない。

本研究では、脳卒中や脊髄障害などにより神経障害性疼痛としびれ感を呈した症例を対象に、しびれ同調 TENS と運動療法の併用効果を検証することを目的としている。

## 5. 研究方法

研究方法はマルチプルベースデザインとする。ベースライン期では運動療法を中心とした通常の理学療法介入を実施し、介入期には TENS を併用する。使用する機器は低周波治療機器（ESPURGE<sup>®</sup>、伊藤超短波社製）とし、効果判定として神経障害性疼痛とそれに伴う異常感覚の評価、体性感覚検査を行うことで治療効果を検証する。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・診断名・合併症（既往歴）・画像所見・治療内容

神経障害性疼痛重症度評価ツール、モノフィラメントを用いた体性感覚機能検査

## 7. 外部への試料・情報の提供

研究データは研究責任者が保管・管理し、外部に提供することはありません。

学会などの発表は個人情報の漏えいに十分に配慮して行います。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院連絡先：

札幌麻生脳神経外科病院 リハビリテーション部 居橋 拳児

住所 札幌市東区北 22 条東 1 丁目 1-40

電話 011-731-2321