

2020年6月20日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院  
倫理委員会委員 各位

申請者 曾我 怜

## 審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	食事に介助を要する脳卒中患者の特徴 - 高次脳機能と身体機能の側面から -
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 作業療法士 曾我 怜
3. 研究の目的及び意義	<p>脳卒中になると高次脳機能障害や身体機能障害を呈することが多く、食事の際にテーブル上の食物を見落とす、スプーンや箸の使い方が分からなくなる、利き手が使えなくなる等、様々な問題で食事に介助が必要となる。今回、食事に介助が必要な脳卒中患者の高次脳機能、身体機能の特徴を明らかにする。</p>
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	<p>当院の回復期リハビリテーション病棟に入院中で食事に介助が必要な脳卒中患者に対して、高次脳機能、身体機能の評価を行い特徴を調査する。食事場면을 Functional Independence Measure (以下 FIM) で評価を行い、食事項目で4点以下の患者に対して、高次脳機能、身体機能の評価を行う。対象が退院または FIM の食事項目にて5点以上になるまで1ヵ月毎に高次脳機能、身体機能の評価を行う。</p> <p>書面にて直接に対象症例またはご家族様に説明し、同意を得るため、倫理上の問題はないと考える。</p>
5. 研究実施期間	令和2年7月～令和2年10月の4ヵ月間
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

食事に介助を要する脳卒中患者の特徴

- 高次脳機能と身体機能の側面から -

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

研究代表者 曾我 怜

第1版 作成年月日：2020年6月20日

## 1. 研究名称

食事に介助を要する脳卒中患者の特徴 - 高次脳機能と身体機能の側面から -

## 2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- |            |           |            |       |        |
|------------|-----------|------------|-------|--------|
| 1. 研究責任者   | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 作業療法士 | 曾我怜    |
| 2. 研究分担者   | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 作業療法士 | 袴田亮一   |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 作業療法士 | 菊池一博   |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 作業療法士 | 佐々木佳代子 |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 作業療法士 | 岡村祥希   |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 作業療法士 | 青木美紀代  |
| 3. 個人情報管理者 | 関東脳神経外科病院 | 病院長        | 清水暢裕  |        |
| 4. 外部解析機関  | なし        |            |       |        |

## 3. 研究背景・動機

脳卒中になると高次脳機能障害や身体機能障害を呈することが多く、食事の際にテーブル上の食物を見落とす、スプーンや箸の使い方が分からなくなる、利き手が使えなくなる等、様々な問題で食事に介助が必要となる。

今回、食事に介助が必要な脳卒中患者の高次脳機能、身体機能の特徴を調査する。

## 4. 研究の目的及び意義

食事に介助が必要な脳卒中患者の高次脳機能、身体機能の特徴を明らかにする。

## 5. 研究の期間及び方法

### (1) 研究実施期間

令和2年7月～令和2年10月の4ヵ月間

### (2) 研究のアウトライン

当院の回復期リハビリテーション病棟に入院中で食事に介助が必要な脳卒中患者に対して、高次脳機能、身体機能の評価を行い特徴を調査する。

### (3) 研究のデザイン

前向き 観察研究

### (4) 研究の実施方法

食事場面を Functional Independence Measure (以下 FIM) で評価を行い、食事項目で4点以下の患者に対して、高次脳機能、身体機能の評価を行う。対象が退院または FIM の食事項目にて5点以上になるまで1ヵ月毎に高次脳機能、身体機能の評価を行う。

(5) 目標症例数

19 例

(6) 目標症例数の設定根拠

昨年度、当院の回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者の中で、摂食が可能であり FIM 食事項目が 4 点以下の患者が 58 例。今回の研究実施期間は 4 か月間を予定しており 3 分の 1 年で 19 例とした。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

①診療録情報

性別、年齢、疾患名、入院日、発症日、麻痺側、利き手、半盲の有無、既往歴、病前生活

②食事評価

詳細は評価項目参照

③高次脳機能

詳細は評価項目参照

④身体機能

詳細は評価項目参照

## 6. 評価項目

(1) 食事評価

FIM の食事項目

実際の食事場面を観察

(2) 高次脳機能

Mini-Mental State Examination

線分末梢試験

線分二等分線試験

Trail Making Test A 及び B

失行（櫛操作、歯ブラシの操作、スプーン操作の模倣）

(3) 身体機能

Japan Coma Scale

Glasgow Coma Scale

Range Of Motion

リーチ動作

上肢協調性テスト

Stroke Impairment Assessment Set

Hoffer 座位能力分類（JSSC 版）

## 7. 研究対象者の選定方法

### (1) 選択基準

当院の回復期リハビリテーション病棟に入院中の脳卒中患者で以下の条件を満たしていること。

- ①摂食が可能であり、食事を行っている。
- ②FIMの食事項目で4点以下である。
- ③研究内容を理解でき同意を得られる。

### (2) 除外基準

対象であっても以下の条件のいずれかに該当していること。

- ①全身状態が不良である。
- ②研究継続によって状態の悪化が懸念される。
- ③研究内容の理解と同意を得られない。

## 8. 研究の変更、中止

### (1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

## 9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

### (1) 研究内容の公開（オプトアウト）

インフォームド・コンセントにて対応する。

### (2) インフォームド・コンセント

書面にて直接に対象症例またはご家族様に説明し、同意を得る。

## 10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

## 11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

### (1) 予測される利益

食事に介助が必要な脳卒中患者の高次脳機能、身体機能の特徴を明らかにする。

### (2) 予測される危険と不利益

評価項目が多く、疲労による身体的不利益を被る可能性がある。

本研究時は、安全面および対象の状態に注意すべく検査者のみではなく検査協力者の依頼を行い、必要な措置を行い実施する。

## 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

## 13. 研究期間への長への報告内容及び方法

### (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

### (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

### (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

### (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

## 14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

### (1) 研究資金

本研究に必要な物品は当病院の備品を借用または研究代表者が用意する。  
研究対象者に費用負担は行わない。

### (2) 利益相反

本研究の計画・実施・報告においては、利益相反はない。

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 作業療法士 曾我 怜

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL:048-521-3133

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない

18. 使用文献

共催 NPO 法人東京多摩リハビリ・ネット、杏林大学医学部リハビリ医学教室  
「看護師・コメディカルのためのFIM講習会テキスト」ver.2 20-23、48

日本シーティング・コンサルタント協会学術局 Hoffer 座位能力分類（JSSC 版）

# 研究参加に関する同意書

## 【研究に関する説明】

- 1) タイトル  
食事に介助を要する脳卒中患者の特徴 - 高次脳機能と身体機能の側面から -
- 2) 研究の目的  
食事に介助が必要な脳卒中患者の高次脳機能、身体機能にどのような特徴があるかを明らかにする
- 3) 研究への参加  
あなたはこの同意書の内容について十分理解されたうえで、参加するか辞退するかをお決めになることができます
- 4) 対象者
  - ① 摂食が可能であり食事に介助が必要な方
  - ② 病状が落ち着いており、研究を進める上で安全に行えると判断された方
- 5) 所要時間  
60分程度 ※当日の時間の都合により2回に分けて行う場合があります
- 6) 安全への配慮  
この研究を行う上で、転倒してしまいそうな危険な動作を行ったり、薬物等を使用することは一切ありません。担当者は安全への配慮を十分に致します
- 7) 研究の辞退  
研究の途中であっても、内容や方法等についてご不審な点がある場合は、遠慮なく随時担当者にお声かけ下さい。また、研究途中でも辞退をお申し出いただけます
- 8) 個人情報の取り扱い  
研究途中に実施する測定内容は、結果の分析に使うものです。情報については厳重に管理し、プライバシーの保護には十分配慮いたします。関係者以外が閲覧したり、データを持ち出すことのないようにいたします

## 署名欄

上記の説明について了承し、研究に協力致します。

令和 年 月 日

研究参加者氏名： \_\_\_\_\_

ご家族様氏名： \_\_\_\_\_

研究責任者：曾我怜

研究分担者：袴田亮一・菊地一博・佐々木佳代子・岡村祥希・青木美紀代

所属：関東脳神経外科病院 リハビリテーション科