

# 「脳卒中片麻痺患者に対して随意運動介助電気刺激装置 (IVESPro) を用いた試み」

## 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 關谷耶也斗

第1版 作成年月日：2025年2月10日

## 1. 研究名称

脳卒中片麻痺患者に対して随意運動介助電気刺激装置（IVESPro）を用いた試み

## 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 | 關谷 耶也斗 |
| 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 | 中野 剛   |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 鈴木 文子  |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 小泉 建太  |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 葛西 洋介  |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 柏木 昌人  |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 曾根 泰地  |
|            | 関東脳神経外科病院 | リハビリテーション科 | 高田 翔平  |
| 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

脳卒中ガイドライン 2021 では、下垂足を呈する脳卒中患者に対して、歩行機能を改善させるために機能的電気刺激を行なうことはグレード B と推奨されており、当院でも随意運動介助電気刺激（IVES）を用いて前脛骨筋へ実施していた。昨年 8 月に導入された新製品の随意運動介助電気装置（以下 IVESPro）は従来の IVES に比べて筋電計の機能が追加され、専用アプリケーションと連動する事で患者へ視覚的フィードバックが可能となった。また付属品の種類も増え粗大筋に対しても使用しやすくなり、中等度から重度運動麻痺患者に対しても使用できるのではないかと考えた。そこで今回、中等度から重度運動麻痺患者の大腿四頭筋へ IVESPro を用いた訓練を実施し、身体機能及び動作能力の変化を調査していく。

## 4. 研究の目的及び意義

IVESPro を使用し、身体機能及び動作能力の変化を調査する。

## 5. 研究の期間及び方法

### （1）研究実施期間

2025 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日まで。

### （2）研究のアウトライン

中等度から重度運動麻痺を呈した脳卒中片麻痺患者の下肢に対して IVESPro を実施し、その変化を確認する。

### （3）研究のデザイン

前向き研究

(4) 研究の実施方法

- ①対象患者へ本研究の目的を説明し同意を得る。
- ②患者の麻痺側下肢機能、起立・歩行動作を評価する。
- ③IVESPro を 4 週間（10 分/回、5 回/週、20 日間）、麻痺側大腿四頭筋へ実施する。
- ④麻痺側下肢機能、起立・歩行動作を再評価し、訓練前後の変化を比較・検討する。

(5) 目標症例数

2025 年 4 月 1 日から 9 月 30 日の間に当院の回復期リハビリテーション病棟に入院する患者 20 名を予定。

(6) 目標症例数の設定根拠

2024 年 4 月 1 日から 9 月 30 日までに当院の回復期リハビリテーション病棟に入院していた脳卒中片麻痺患者で、発症より 30 日経過しており、下肢の上田式 12 段階片麻痺機能検査で Grade0 から 8 の患者人数を基に算出した。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

①診療記録

基本情報（氏名、年齢、性別、疾患名、病巣、発症日、麻痺側）

②評価用紙

膝関節伸展自動・他動関節可動域

Fugl Meyer Assessment 下肢項目

上田式 12 段階片麻痺機能検査下肢

体重計を 2 つ使用した立位での左右荷重率比較

大腿周径

起立動作介助量

歩行動作介助量

6. 評価項目

- ①膝関節伸展自動・他動関節可動域
- ②Fugl Meyer Assessment 下肢項目
- ③上田式 12 段階片麻痺機能検査下肢
- ④体重計を 2 つ使用した立位での左右荷重率比較
- ⑤大腿周径
- ⑥起立動作
- ⑦歩行動作
- ⑧専用アプリケーションを用いて大腿四頭筋の筋電位（筋電図使用）

## 7. 研究対象者の選定方法

### (1) 選択基準

- ①回復期リハビリテーション病棟に入院中の脳卒中片麻痺患者
- ②発症より 30 日が経過し上田式 12 段階片麻痺機能検査下肢 Grade0 から 8 の患者
- ③本研究の内容が理解でき同意が得られた患者

### (2) 除外項目

- ①<sup>1)</sup> IVESPro の適応禁忌
  - ・麻痺側に異常痛覚または、痺れの強い方
  - ・重度心臓疾患（ペースメーカー等）
  - ・皮膚疾患等
- ② IVESPro 使用中に痛み等で中止または最後まで実施できなかった患者
- ③本研究対象で実施期間中に退院した患者

## 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）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

### (2) インフォームド・コンセント（オプトイン）

別紙書面にて直接に対象患者又は家族に説明し、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

大腿四頭筋への有効性を認めれば、引き続き下肢訓練の 1 つの手段として使用ができる。

### (2) 予測される危険と不利益

本研究においては、中等度から重度片麻痺患者を対象としている為、下肢の疼痛悪化のリスクが無

いとは言い切れない。そのため、訓練や評価を行う時には実施職員が麻痺側下肢の状態を確認し、痛みに対し細心の注意を払い、難しいと判断した場合は実施しない。

## 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とされ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

なし

### (2) 利益相反

なし

## 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 關谷 耶也斗

〒360-0804

埼玉県熊谷市代1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

**17. 委託業務内容及び委託先の監督方法**

本研究における委託業務なし

**18. 参考引用文献**

<sup>1)</sup> OG 技研株式会社 随意運動介助電気刺激装置 (IVESPro) 取り扱い説明書

# 研究協力同意書

## 研究テーマ

「脳卒中片麻痺患者に対して随意運動介助電気刺激装置（IVESPro）を用いた試み」

昨年、リハビリテーション科では新たに IVESPro（アイビスプロ）を導入しました。  
これを下肢の理学療法プログラムに取り入れる試みを研究として検討しています。

## 協力内容

- ①実施前の身体機能、動作評価（動画）を行います。
- ②随意運動介助電気刺激装置（IVESPro）を用いた下肢機能訓練を理学療法プログラムとして4週間実施します。
- ③4週間後の身体機能、動作評価（動画）を再評価します。

この訓練は、電気刺激を伴うため痛みに対して細心の注意を払いますが、不快や継続困難と判断した場合は中止します。また、IVESProを使った理学療法の内容とそれに伴う身体機能の変化について記録・動画撮影をさせていただきますが、その内容は個人が断定できないよう配慮・管理を徹底します。本研究への協力による入院中の治療・生活へ負担や不利益が生じないことをお約束します。

内容を理解したうえで、協力するか辞退するか決める事ができます。また、同意された場合でも、いつでも同意を撤回することができます。内容や方法等についてご不明な点がある場合は、遠慮なく随時担当者へお声かけ下さい。

## 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

氏名： \_\_\_\_\_  
(続柄: \_\_\_\_\_)

研究責任者：理学療法士 關谷耶也斗

研究分担者：中野剛・鈴木文子・小泉建太・葛西洋介・柏木晶人・曾根泰地・高田翔平

所属：関東脳神経外科病院 リハビリテーション科