

作成日：2026年 5月 12日（第1.1版）

脳卒中後の上肢運動機能の回復程度を予測するモデルの作成

西暦2025年4月1日～2028年3月31日の間に脳卒中後の上肢

機能障害を呈し、該当施設に入院した後に退院となった方へ

「回復期脳卒中患者における上肢運動機能の回復予測モデルの作成」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景】

脳卒中後の上肢運動障害は日常生活動作や生活の質に悪影響を及ぼすため、リハビリテーションにおける上肢運動機能の回復は主要な治療目標となります。どの程度上肢運動機能が回復するかを予測することは、リハビリテーションの種類や期間に影響するため、予後を正確に確認できることは重要です。しかし、これまで報告されてきた脳卒中後の上肢運動機能に対する予後予測の方法は海外で発表されたものがほとんどであり、急性期での報告が主です。

本研究の目的は、回復期の脳卒中後重度から中等度の上肢運動機能低下を認めた患者様を対象に、初回評価時（入院時）のデータから1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月後の上肢運動機能低下の重症度を予測するモデルを作成することです。

【研究の対象となる方】

西暦2025年4月1日から2028年3月31日までに脳卒中後の上肢運動機能低下があり、該当施設に入院後、退院された患者様を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2029年12月31日まで

ご自身がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、ご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL： <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。

研究の対象となる方々は以下の選択基準に該当し、除外基準に該当しない方々です。

<選択基準>

- 1) 2025年4月1日～2028年3月31日の間に発症した脳卒中患者（脳梗塞、脳内出血）
- 2) 初回評価時の年齢が18歳以上の者
- 3) 初回評価時の発症してからの日数が7日以上56日以内の者
- 4) 初回評価時のFMA 上肢項目が47点以下の者
- 5) 初回評価時から1ヶ月以上入院継続できた者

※FMA（Fugl-Meyer Assessment）上肢項目は、脳卒中後の上肢運動機能を評価する代表的な検査です。腕や手の動き（関節の動きや協調運動など）を評価し、どの程度動かせるかを点数で表します。点数が高いほど運動機能が良好であることを示します。

<除外基準>

- 1) くも膜下出血患者
- 2) 入院日数の2割以上の日数で3単位以上のリハビリテーションが不可能だった者
- 3) 上肢運動機能改善のためのリハビリテーションを妨げる上肢痛を有していた者
- 4) 説明変数のうち、3項目以上で欠測値が存在する者
- 5) テント下の損傷により小脳性運動失調（損傷側と同側）を呈している者
- 6) 再発により両側の上肢運動麻痺があり、母指探し検査が困難な者

今回は、全国15カ所の施設で情報を収集します。各施設で収集した情報はUMIN INDICE というクラウドサービス上に氏名や生年月日などの個人情報が除かれた状態で入力され、業務委託先のOffice CINQで集約されたのちにデータベース化(CSVファイル)されます。その後、クラウドストレージサービスBOX（ボックス）を用いて、研究代表機関である名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院にデータベースの情報が提供され、決定木分析という統計学的な分析を行い、脳卒中後の上肢運動機能の重症度を分類する予後予測モデルを作成します。提供された情報は名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院が責任を持って管理します。

本研究で取得した情報は、将来名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院もしくは今回の情報の提供を行った施設において、先進機器を使用したりハビリテーションの効果検証に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究計画について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで開始します。また、その研究に情報を用いる際には、各施設のホームページに研究についての情報を公開します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが該当施設に入院されてから退院するまでの、以下の診療情

報を利用します。

・基本情報：

年齢、性別、麻痺側、利き手、損傷部位、発症からの期間（発症から初回評価日までの期間、発症から初回評価日より 1 か月後の評価までの期間）、脳梗塞の分類（Bamford 分類もしくは出血）、既往（脳卒中再発・糖尿病・高血圧・高脂血症）、病前 ADL(自立もしくは援助・介助)、rt-PA の有無、外科的手術の有無（血栓回収、血種除去など）、入院期間、実用手への到達有無、簡易フレイルインデックスの得点、上肢に対するリハビリテーションやその他の作業療法内容と期間、理学療法・作業療法提供単位数

※rt-PA（アルテプラゼ）療法は、脳の血管に血栓が詰まることで起こる「急性期脳梗塞」に対し、その血栓を溶かして再び血流を取り戻すために行われる血栓融解療法（点滴治療）のことです。

※簡易フレイルインデックスとは、高齢者の方の心や体の働きが弱くなってきた状態を指すフレイルを、5つの自己報告項目で短時間に評価するスクリーニングツールのことです。

・療法士による初回評価結果：

FMA 上肢項目、FMA 肩肘前腕項目、FMA 手関節・手指項目の合計点数、Shoulder abduction and finger extension score(SAFE score)、肘屈筋と肩内旋筋の modified Ashworth scale(MAS)の合計点数、National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)、母指探し検査、Mini-Mental State Examination(MMSE)、失行と失認の有無

※SAFE score とは、肩と指の筋力を検査する評価のことです。

※MAS では、脳卒中などによって生じる痙縮（筋肉が過剰に硬くなる状態）の程度を6段階で評価します。

※NIHSS では、脳卒中後の神経症状（麻痺の程度や視野障害、喋りにくさの程度など）の重症度を評価します。

※母指探し検査では、脳卒中などによって生じる感覚障害の程度を評価します。

※MMSE では、認知機能低下の程度を評価します。

・療法士による 1 か月後評価結果：

FMA 上肢項目、FMA 肩肘前腕項目、FMA 手関節・手指項目の合計点数、SAFE score、肘屈筋と肩内旋筋の MAS の合計点数、NIHSS、母指探し検査、MMSE、失行と失認の有無

・療法士による 2 ヶ月後、3 ヶ月後の評価結果：

FMA 上肢項目

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
--	---------	-------	--------

研究代表機関	名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院	庵本 直矢 (研究代表者)	山下 純世
共同研究機関	大阪公立大学医学部リハビリテーション学研究科	竹林 崇	横井 賀津志
	東京工科大学 医療保健学部 リハビリテーション学科	友利 幸之介	清水 潤
情報の提供のみを行う機関	機関の名称		研究担当者
	社会福祉法人済生会 山形済生病院		武田 宙樹
	医療法人社団健育会 健育会ねりま病院		岡 徳之
	長野県厚生農業協同組合連合会 鹿教湯三才山リハビリテーションセンター		前田 正憲
	医療法人えいしん会 岸和田リハビリテーション病院		平山 幸一郎
	医療法人相生会 福岡みらい病院		木村 愛
	昭和医科大学 藤が丘リハビリテーション病院		廣瀬 卓哉
	社会福祉法人農協共済 中伊豆リハビリテーションセンター		生田 純一
	伊丹恒生脳神経外科病院		森口 咲紀
	社会医療法人愛生会 上飯田リハビリテーション病院		原田 秀二
	医療法人啓仁会 豊川さくら病院		山本 侑希
	社会福祉法人恩賜財団 済生会東神奈川リハビリテーション病院		佐藤 光
	医療法人偕行会 偕行会リハビリテーション病院		戸嶋 和也
	医療法人川崎病院		上田 祐二
名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院		村田 海	

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、大阪公立大学医学部リハビリテーション学研究科との共同研究に基づき実施し、日本の独立行政法人日本学術振興会が行う科学研究費助成事業により実施するものです。なお、本研究はソニーネットワークコミュニケーションズ株式会社よ

り Prediction one の無償貸与を受けて実施しますが、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院 リハビリテーション技術科
作業療法係

電話番号：052-704-2345

(対応可能な時間帯)

平日 9時から 17時まで

対応者：

村田 海

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院

研究代表者： リハビリテーション技術科 庵本直矢

連絡先： 052-680-8123