

研究計画書

研究計画書の提出日 2024 年 9 月 23 日

研究者氏名：籠池 康太 所属部署：聖隷袋井市民病院リハビリテーション室 理学療法士 共同研究者氏名：則次祐美,神谷康貴,中村美南,松浦万裕子,豊田貴信 共同研究者の所属部署：リハビリテーション室
研究テーマ A 病院回復期病棟における装具カンファレンス運用の在り方に対する検討 -下肢装具作製者の後方視調査を通して-
研究の背景・意義（先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する） 「脳卒中治療ガイドライン 2021」では早期からの下肢装具を使用したリハビリテーションは機能改善を高め,ADL を獲得するために推奨されている.しかし下肢装具の作製時期において明確な定義は存在していない.数は多くないものの,下肢装具の作製時期が早ければ入院日数の短縮や ADL の向上が図れるといった報告もある.回復期医療機関において入院早期より装具作製の検討や早期採型を行っている施設は多くはないといった報告も存在する.A 病院回復期病棟においても下肢装具の作製に関して,カンファレンス(2 回/月)を行う運用は存在するも,カンファレンス実施時期や対象者の選定基準は一定でない.
研究の目的 下肢装具の作製に向けたカンファレンスの運用を検討する示唆を得る.
研究方法 1) 研究対象者 2019 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日の期間に,A 病院回復期病棟へ入院した脳卒中患者かつ長下肢装具もしくは短下肢装具(以下下肢装具)の作製者. 【除外基準】 A 病院以外での下肢装具作製者. 既往歴に対する下肢装具の再作製者. 2) 研究期間 2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日 3) データの収集方法・内容・手順（調査用質問紙・インタビューガイド等を添付する） ・ 年齢 ・ 入院日数 ・ A 病院入院から装具作製までの日数 ・ 移動能力として退院時の歩行と階段の FIM 数値 以上を診療録からデータ収集する後ろ向き調査

4) データの分析方法

装具の作成時期を以下の 3 群に分ける.

- 1)入院日より 30 日以内
- 2)入院日より 31 日以上 60 日以内
- 3)入院日より 60 日以上

以下の 4 項目を 3 群でそれぞれ平均値と標準偏差の算出をし, グラフ化を行う.

- ・ 年齢
- ・ 入院日数
- ・ A 病院入院から装具作製までの日数
- ・ 移動能力として退院時の歩行と階段の FIM 数値

以上の分析を基に,A 病院回復期病棟における装具カンファレンス運用の検討を行う.

倫理的配慮

ヘルシンキ宣言の精神に則り,聖隷袋井市民病院内の倫理委員会を通して実施した.収集したデータは本研究以外では使用しない.研究で収集した全ての紙媒体及び電子データはデータ収集を行った順に記号・ID 化し個人が特定できないよう匿名化を行う.保管は,院内の施錠可能な場所で研究終了後 5 年間厳重に保管し,その後電子データは媒体から完全に削除した後,媒体を破壊する.紙媒体はシュレッダー処理により粉碎する.

同意書の手続き

本研究は,診療録を用いた調査研究であるため,研究対象者から文書あるいは口頭による同意取得は行わない.但し,人を対象とする医学系研究に関する倫理指標で示されている「インフォームドコンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被検者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため,研究情報を web ページに公開するオプトアウト方式を適用した.研究参加拒否の申し出があった被検者のデータは分析から除外し,直ちに破棄する.

結果の公表予定

回復期リハビリテーション病棟協会第 45 回研究大会 in 札幌 2025 年 2 月 21 日,22 日

引用・参考文献

- ・ 日本脳卒中学会脳卒中治療ガイドライン委員会. 脳卒中治療ガイドライン 2021, 株式会社協和企画, 2021, p48.
- ・ 伊藤祥江ほか. 脳卒中片麻痺患者の下肢装具作製時期が入院日数に及ぼす影響について, 第 46 回日本理学療法学術大会, Vol. 38 Suppl, No. 2.
- ・ 都志翔太ほか. 当院における下肢装具作成時期の違いによる ADL 能力・入院期間・歩行自立期間への影響, 第 48 回日本理学療法学術大会, Vol. 40 Suppl, No. 2.
- ・ 阿部浩明ほか. 脳卒中片麻痺者に対する歩行リハビリテーション, 株式会社メジカルビュー社, 2018, p174.