

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院脳神経内科・脳神経外科では以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療およびリハビリテーションで得られた記録（カルテ、リハビリ記録、検査結果など）を用いて実施する部分があります。

この案内をお読みになり、ご自身やご家族が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはご自身の診療情報を研究に使用してほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡ください。

なお、研究への参加を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

（※本お知らせは、主に「通常のリハビリテーションのみを受けた方（対照群）」の診療情報を研究に利用することについて、公開し、利用を希望されない方にお申し出の機会を提供するためのものです。）

### （1）研究概要について

研究課題名：

急性期脳卒中入院患者に対する mediVR カグラを用いた院内座位リハビリテーションの安全性・実行可能性および機能改善効果の探索：単施設前向き研究

（※「mediVR カグラ」は、座った姿勢で行う訓練を支援する医療用 VR 機器です。）

研究期間：2025年12月22日 ～ 2027年3月31日（予定）

実施責任者：平塚共済病院 脳神経内科 萩原 真斗

### （2）対象となる方

平塚共済病院に入院した急性期脳卒中患者（脳梗塞／脳出血／くも膜下出血と診断を受けた、発症から21日以内に入院した、20歳以上等）で、通常の診療・リハビリテーションを受けられた方。

本研究では、介入群（mediVR カグラを用いた訓練を実施する方）は原則として文書による同意を取得します。一方、対照群（通常リハビリテーションのみの方）については、通常診療で得られる情報を用いる観察研究として、本書面により情報公開を行い、研究利用を望まれない方に拒否の機会を提供します。

### （3）研究の意義・目的

急性期～回復期初期の脳卒中において、体幹機能・座位バランスは歩行や日常生活動作（ADL：食事・更衣・移動など）の回復に関係する重要な要素です。医療用 VR システム mediVR カグラ（以下、カグラ）は座位での訓練を提供する機器ですが、急性期入院患者に対して病棟内で多数例に導入し、安全性や実装可能性（どれくらい無理なく実施できるか；実施できた割合、継続率、実施回数など）を体系的に検証したデータは限られています。

本研究では、急性期脳卒中の入院患者に対するカグラを用いたリハビリテーションについて、主に安全性・実行可能性を明らかにし、加えて通常リハビリテーション単独と比較した回復傾向・効果（体幹機能、歩行、ADL 等）を調査します。

### （4）研究の方法

本研究は当院（単一施設）で行う研究です。カグラ使用期間（約 4 週間）に入院し実施可能と判断された方を介入群（カグラ群）とし、レンタル開始前および終了後の一定期間に入院した類似症例を対照群（通常リハ群）として比較します。

対照群に関しては、診療録・リハ記録・検査記録等に記載されている情報を用いて、年齢、性別、病型、発症日、入退院日、在院日数、合併症等の基本情報、および入院時・退院時を中心とした評価指標（日常生活動作、麻痺やバランス、歩行の程度などを評価する指標：FIM、SIAS、FACT、FAC、NIHSS、mRS など）を収集します。

本研究は、通常の診療・リハビリテーションの範囲で得られる情報を用いるため、対照群の方に新たな検査や追加の負担をお願いすることは原則としてありません。

### （5）個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間（2032 年 3 月 31 日まで）保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

### （6）研究成果の公表について

本研究の結果は、学会発表や論文等で公表することがあります。公表にあたっては統計的にまとめた形で行い、個人が特定されることのないよう十分に配慮

します。

(7) 費用について

本研究により、対象となる方に追加でご負担いただく費用はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 脳神経内科 萩原 真斗

(対応可能時間：平日 9時～17時)

電話：0463-32-1950 (代表)

本研究への診療情報の利用を希望されない場合は、原則として研究期間中(2027年3月31日まで)に上記問い合わせ先へご連絡ください。ご連絡をいただいた時点以降は、当該対象者の診療情報を本研究の解析には使用いたしません(ただし、すでにデータが匿名化され個人の特特定できない状態で解析が進んでいる場合や、解析が完了している場合など、対応できないことがあります)。