

## 情報公開文書

|                  |  |
|------------------|--|
| 研究の名称            | 臨床用BMIが急性期脳卒中患者の上肢機能回復に及ぼす効果の検証<br>Acute Lifting Program for Stroke with BMI (ALPS-BMI) Study  |
| 整理番号             |  |
| 研究機関の名称          | 富山大学附属病院   |
| 研究責任者<br>(所属・氏名) | 脳神経外科 黒田 敏   |
| 研究の概要            | <p><b>【研究対象者】</b><br/>承認日以降に以下の全てを満たす患者さんを本研究の対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 満 18 歳以上の患者さん</li><li>② 脳卒中（脳梗塞、脳出血）発症後 7 日以内の患者さん</li><li>③ 脳卒中による上肢麻痺を有している患者さん</li><li>④ 初回評価時に FMA-UE(Fugel-Meyer assessment – upper extremity motor score)が 20 点未満、かつ、FMA C 項目における集団伸展のスコアが 0 または 1 の患者さん</li><li>⑤ 本臨床研究の参加について本人から文書での同意が得られている患者さん</li></ol> <p>本研究に登録された患者さん「通常リハビリテーション+BMI 群」の治療効果を検証する目的で、過去に当院に入院した脳卒中患者から病型、年齢、性、発症時の神経症状をマッチさせた患者さん「通常リハビリテーション群」をヒストリカル・コホートとして抽出して比較検討します。</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b><br/>脳卒中患者さんの亜急性期～慢性期におけるブレイン-マシーン-インターフェース (brain-machine interface; BMI) の有用性はこれまでも数多くの研究で証明されている。本研究は、急性期脳卒中（発症 7 日以内）の患者さんを対象に以下の項目を明らかにすることを目的としています。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 急性期脳卒中患者における医療用 BMI（手指タイプ）の治療効果</li><li>② 医療用 BMI（手指タイプ）が有効な脳卒中の病型および損傷部位</li><li>③ 医療用 BMI（手指タイプ）が有効な急性期脳卒中患者の臨床的予測因子</li></ol> <p>急性期脳卒中においても BMI が有用であることが証明されれば、脳卒中患者さんの機能予後改善に大きく貢献できることが予想されます。</p> <p><b>【研究の方法】</b><br/>本研究は、富山大学附属病院・倫理審査委員会の承認を得ており、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しながら実施します。当院に入院した脳卒中の患者さんのうち上記 5 項目を満たす患者さんを対象に、通常リハビリテーションに加えて医療用 BMI（手指タイプ）を用いたリハビリテーションを実施、治療 14、28、56 日後の上肢機能などを評価します。その治療効果を過去に当院に入院して通常リハビリテーションのみで治療された患者さんをヒストリカル・コホートとして比較検証します。本研究での予定症例数は 40 例です。</p> <p><b>【研究期間】</b><br/>実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>【利益相反の状況】</b><br/>         本研究の研究担当者は、富山大学附属病院の規定に従って利益相反審査委員会の審査と承認を得ています。本研究に関する企業等は存在しません。</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b><br/>         本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。</p>   |
| <p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法<br/>         (他機関への提供の有無)</p> | <p><b>研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について</b></p> <p>この研究で保有する個人情報、個人情報に関する法律、その他の個人情報の取り扱いに関する適用規制および学内規程に従って適切に取り扱います。</p> <p>本研究に携わる者は、患者さんの個人情報の保護に最大限の努力を払っています。研究代表者または研究分担者は、患者さんの以下のデータを保管する場合、各患者さんに識別番号を新たに付し、患者さんを特定できる情報（氏名など）を記載しません。すなわち、患者さんのデータとは登録日、担当医氏名、年齢、性別、診断名、発症日、神経症状、既往症、家族歴、服薬歴、発症前の日常生活自立度、採血データ、血圧、脈拍、不整脈の有無、FMA-UE、MAL (Motor activity log)、10点法の感覚評価、EQ-5D (EuroQol 5-dimensions)、上肢筋電図・動画評価、上肢 MEP (motor evoked potential)、BMI 訓練中の脳波評価、MR 検査 (脳 T1 および T2 強調画像、FLAIR、拡散強調画像、拡散テンソル画像、脳および頸部 MR angiography)です。</p> <p>研究対象者の個人情報が漏洩するリスクを回避するため、研究対象者の個人情報は、対照表と照合しなければ個人を特定できないように加工します。対照表は、脳神経外科医局のインターネットに接続していないコンピュータに保管して、研究従事者以外に知られていないパスワードでコンピュータ、ファイルをロックする方法で情報漏洩対策を行なっています。</p> <p>研究代表者、研究事務局は、研究等の実施に関わる重要な文書（申請書類の控、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または研究結果の最終公表日から10年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報の復元が不可能な形で廃棄します。</p> <p><b>本院以外の研究機関等への試料・情報の提供 無</b></p> <p><b>研究の実施体制</b><br/>         研究代表者（責任者）：富山大学脳神経外科 教授 黒田 敏<br/>         プロトコル策定委員会<br/>         富山大学附属病院リハビリテーション科 教授 服部憲明<br/>         慶應義塾大学理工学部生命情報学科 教授 牛場潤一<br/>         富山西総合病院脳神経外科 柴田 孝<br/>         富山大学附属病院リハビリテーション部 石黒幸治<br/>         株式会社 LIFESCAPES 廣瀬遼太郎<br/>         株式会社 LIFESCAPES 林 正彬</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>研究分担者：</p> <p>富山大学附属病院リハビリテーション科 教授 服部憲明<br/> 富山大学附属病院包括的脳卒中センター 講師 堀恵美子<br/> 富山大学脳神経外科 講師 秋岡直樹<br/> 富山大学脳神経外科 講師 柏崎大奈<br/> 富山大学脳神経外科 助教 山本修輔<br/> 富山大学附属病院脳神経外科 病院助教 丸山邦隆<br/> 富山大学附属病院脳神経外科 病院助教 浜田さおり<br/> 富山大学附属病院リハビリテーション部 石黒幸治</p> <p>データマネジメント担当者：富山大学脳神経外科 助教 山本修輔<br/> 統計解析担当者：富山大学脳神経外科 助教 山本修輔<br/> 研究事務局：富山大学脳神経外科 教授 黒田 敏<br/> 共同研究機関の名称とその施設における研究責任者氏名：<br/> 富山西総合病院脳神経外科/富山西リハビリテーション病院 柴田 孝<br/> 研究対象者等からの相談窓口：富山大学脳神経外科 助教 山本修輔<br/> その他協力機関の名称およびその者の氏名：<br/> 慶應義塾大学理工学部生命情報学科 教授 牛場潤一<br/> 個人情報管理者：富山大学脳神経外科 助教 山本 修輔</p> |
| <p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名</p>     | <p>富山大学附属病院 病院長 山本 善裕</p>   |
| <p>研究資料の開示</p>                            | <p>研究対象者またはその親族等の関係者から研究計画書等の研究に関する資料の開示や、当該資料に関する説明および研究結果に関する説明の希望があった場合には、他の研究対象者の個人情報保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、開示および説明を行ないます。</p>   |
| <p>試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）</p> | <p>富山大学附属病院 脳神経外科 教授 黒田 敏</p>   |
| <p>研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口</p> | <p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7348<br/> FAX 076-434-5034<br/> E-mail nsurgery@med.u-toyama.ac.jp<br/> 担当者所属・氏名 富山大学附属病院脳神経外科 山本 修輔</p>   |