

倫理審査申請書

令和 7 年 3 月 25 日提出
年受付番号 36-2503-25

熊本リハビリテーション病院
倫理委員会委員長 様

代表申請者
所属：リハビリテーション部
職名：理学療法士
氏名：小原 卓己



所属長の印 河崎 靖 彰



下記の研究について倫理審査を申請します。
研究課題名

脳卒中患者の回復期リハビリテーション病棟入棟時 SIAS と退院時歩行の関連性

共同研究者名	所属	職名
大倉 俊	熊本リハビリテーション病院	理学療法士
今井 英文	熊本リハビリテーション病院	理学療法士
葛原 碧海	熊本リハビリテーション病院	理学療法士
宮良 広大	九州看護福祉大学	助教
田中 康則	熊本機能病院	理学療法士
本田 啓太	熊本保健科学大学	講師
計 6 名		

概要（具体的に記載すること）

①審査対象（いずれかに○を） 1. 研究計画書 2. 学会発表原稿 3. 出版原稿 4. その他（ ）

②研究の背景と目的
Stroke Impairment Assessment Set (SIAS) を用いて、回復期病棟入棟時 SIAS と回復期病棟退院時歩行自立を多変量解析を用いて関連性を調査し、回復期入棟時 SIAS 合計点のカットオフ値を算出する。

③対象及び方法
〈研究デザイン〉 後方視的観察研究
<対象>
2023 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月までに当院回復期リハビリテーション病棟に入棟した脳卒中患者
除外基準：既往歴に脳卒中があるもの、意識障害や認知機能障害等により SIAS を実施できなかったもの、今回の発症前から歩行に介助を要していたもの、回復期病棟入棟時に Functional Independence Measure (FIM) 歩行が 6 点以上のもの、欠損データがあるもの。
<評価>
主要アウトカム：回復期病棟退院時 FIM 歩行 独立変数：回復期病棟入棟時 SIAS 合計点
調整因子：年齢、性別、BMI、脳卒中タイプ（脳出血 or 脳梗塞 or くも膜下出血）、回復期病棟入棟時 FIM 認知合計点、回復期病棟入棟時 FIM 歩行、チャールソン併存疾患指数、発症-回復期病棟入棟までの日数
<統計学的解析>
歩行自立群（FIM 歩行：6-7 点）と歩行介助群（FIM 歩行：1-5 点）の 2 群に分け、従属変数を退院時の歩行自立の有無とした各検査項目で単変量解析を行う。また、従属変数を退院時の歩行自立の有無、独立変数を回復期病棟入棟時 SIAS 合計点とし、調整因子を合わせたロジスティック回帰分析を行い、独立変数の関連を調査する。その後、歩行自立の可否を判断するカットオフ値を検討するため、Receiver Operating Characteristic Curve から曲線下面積と感度・特異度を算出し、歩行自立を判断するもっとも適した回復期入棟時 SIAS 合計点のカットオフ値を求める。

④利用又は提供する情報の項目

FIM、SIAS、年齢、性別、BMI、脳卒中タイプ（脳出血 or 脳梗塞 or くも膜下出血）、回復期病棟入棟時 FIM 認知合計点、回復期病棟入棟時 FIM 歩行、チャールソン併存疾患指数、発症から回復期入棟までの日数

⑤試料・情報の取得方法

基本情報および機能評価データは当院診療データベースより後方視的に抽出する

⑥実施場所及び実施機関

熊本リハビリテーション病院

⑦データ収集期間

2023 年 4 月 1 日～2025 年 4 月予定

⑧研究における倫理的配慮について（Ⅰ～Ⅲは必ず記載のこと）

Ⅰ 研究等の対象とする個人の権利擁護 （ 問題あり ・ 問題なし ）

Ⅱ 研究等の対象とする者に理解を求め同意を得る方法

（ 書類 ・ 口頭 ・ ホームページ掲載によるオプトアウト方式 ）

Ⅲ 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性 （ あり ・ なし ）

Ⅳ 研究等によって生ずる医学上の貢献の予測 （ あり ・ なし ）

Ⅴ その他 （ UMIN(大学病院医療情報ネットワーク)に登録し、個人情報を匿名化した形で、共同研究者間でデータ共有・閲覧を行う。）