

## 研究に関する情報公開

社会医療法人柏葉会札幌柏葉会病院では、札幌柏葉会病院倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施致します。

### 「脳卒中片麻痺患者に対する MELTz 手指運動リハビリテーションシステム並びに BMI を用いたリハビリテーションの効果検証」についてのご説明

#### 【研究責任者】

社会医療法人柏葉会 札幌柏葉会病院 リハビリテーション科 作業療法士

札幌医科大学 保健医療学部 作業療法学科 作業療法学第一講座 訪問研究員 山本 大稀

#### 【研究分担者】

社会医療法人柏葉会 札幌柏葉会病院 リハビリテーション科 作業療法士 秋山 盟

社会医療法人柏葉会 札幌柏葉会病院 リハビリテーション科 作業療法士 川村 遥

社会医療法人柏葉会 札幌柏葉会病院 リハビリテーション科 作業療法士 澤田 唯

社会医療法人柏葉会 札幌柏葉会病院 リハビリテーション科 作業療法士 高見 駿太

社会医療法人柏葉会 札幌柏葉会病院 リハビリテーション科 作業療法士

札幌医科大学大学院 保健医療学研究科 博士課程後期 竹内 利貴

社会医療法人柏葉会 札幌柏葉会病院 リハビリテーション科 作業療法士 鴻上 雄一

社会医療法人柏葉会 札幌柏葉会病院 リハビリテーション科 理学療法士 古田 亮一

社会医療法人柏葉会 札幌柏葉会病院 脳神経外科 医師 山口 日出志

#### 【研究の意義・目的】

脳卒中治療ガイドライン 2021 では、ロボットによる上肢機能の練習が推奨され、さらに Brain-Machine Interface (以下 BMI) を応用した訓練は通常の上肢訓練に追加する事で上肢麻痺の回復の程度が大きくなるとして推奨度 C に追加されました。当院では、2023 年 11 月に上肢の運動麻痺に対する訓練として MELTz 手指運動リハビリテーションシステム (以下 MELTz) (株式会社 MELTIN) と BMI として LIFESCAPES 機能訓練用 BMI (手指タイプ) (株式会社 LIFESCAPES) を導入しております。

MELTz は、麻痺側手指の曲げ伸ばしといった手指の機能改善を目的に運動意図を行った際の筋電図を測定し、その筋電図を独自の生体信号処理を用いて運動意図を読み取り、麻痺側手指に装着したロボットハンドユニットが動いて実際の運動をアシストするといった機械となっています。また、BMI は、ウェアラブル脳波計を用いて、患者様が麻痺側の手指を伸ばそうと動作をイメージした際の脳波をリアルタイムで分析し、代償経路から運動シグナルが出たと判断できたタイミングで麻痺手に装着したロボットを動作させ、同時に指を伸ばす筋肉にも電気刺激を加えて、適切な運動イメージの再獲得や運動の感覚のフィードバックを行いながら運動機能の改善を図るというものです。

MELTz は現在使用が普及されてきており、発症から長い期間経過した脳卒中患者様に対して筋電図を分析してロボットのハンドユニットが介助を行う自動介助運動を用いた際に緩やかな改善を示したという報告がなされていますが、未だ、報告が少ない状況です。また、BMI も発症から長い期間経過した脳卒中後の片麻痺患者様に対して、通常の作業療法に加え BMI を用いた訓練を実施した結果、手指の機能が緩やかに改善したと報告されています。しかし、MELTz と同様に本機器の様な機能的電気刺激を用いた BMI の

使用や BMI とロボット療法である MELTz の併用を行った訓練効果は報告が少ない現状です。

本研究では、当院で導入後実施した急性期並びに回復期、生活期の脳卒中患者様に対する BMI、MELTz を用いた上肢機能訓練や BMI と MELTz を併用した多角的な上肢機能訓練におけるより詳細な効果を検証することを目的とします。本研究を行うことで、BMI を併用した上肢訓練方法の確立や、BMI と併用すべき訓練内容の検討の一助となり、より効果的な上肢機能改善への訓練方法の確立に繋がることが期待されます。

#### 【研究実施施設】

社会医療法人 柏葉会 札幌柏葉会病院 リハビリテーション科

#### 【研究対象】

2023 年 8 月から 2024 年 6 月迄の間、当院に入院または外来リハビリを実施した者の内、BMI、MELTz を用いた訓練を実施された方を対象とします。

#### 【研究内容】

BMI・MELTz を実施する前の年齢、作業療法評価、神経学的評価の数値や MRI の画像等を診療カルテより収集した後、1 か月毎の定期的な評価の際に実施した数値を収集して変化を比較、検証します。なお、既存のデータを用いますので、患者様に新たな身体的・医療的負担が加わることはありません。

#### 【個人情報の管理】

本研究では、個人情報の漏洩防止の為、取得した個人情報とデータは符号化し、個人を特定出来ないように加工し管理致します。また、本研究の結果の公表の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

また、データ保存を行う PC のファイルにはパスワードを設定します。研究データが保存されている記録メディアにもパスワードを設定し、メディアは施錠出来る保管場所に収納します。鍵の管理は、研究責任者及び分担者のみが行い、部外者には一切取り扱いが出来ないようにします。

#### 【研究結果の公表】

得られた研究結果は、国内外における学術集会での発表並びに論文投稿を予定しています。研究結果の報告に関しては、研究に携わった研究者の氏名のみが公表され、研究協力者が特定できるような個人情報は公開致しません。本調査で得られたすべての情報は、研究の終了について報告した日から 5 年を経過した日までの期間、保管致します。当該保管期間の後、保管されたデータは復元できないように処理した上で破棄致します。

#### 【本研究に関する費用負担について】

2023 年 8 月から 2024 年 6 月までの期間に当院に入院された方、外来リハビリを行った方の内、BMI・MELTz を実施した方の診療データを収集致しますので、新たな費用がかかることはありません。

**【本研究にかかる研究資金及び利益相反について】**

本研究は、他組織からの資金の供給はないことから、利益相反はありません。

**【本研究に際し診療データの供給をご希望されない場合について】**

2023年8月から2024年6月までの期間に当院に入院された方、外来リハビリを行った方の内、BMI・MELTzを実施した方の中で、本研究への診療データの使用をご希望されない場合については、下記までご連絡頂きますようお願い申し上げます。ご連絡頂いた方に関わる研究結果を破棄いたします。その場合でも患者様に治療における不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡頂いた時点で既に、研究結果が学術大会等に公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からデータを取り除くことは出来ず、研究参加を取りやめることができなくなりますので、ご了承頂きますようお願い申し上げます。

**【問い合わせ先】**

〒062-0931 札幌市豊平区平岸1条12丁目1番25号  
社会医療法人 柏葉会 札幌柏葉会病院  
リハビリテーション科 作業療法士 山本 大稀(研究責任者)  
TEL:011-876-9100