

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。

「mediVR カグラを併用し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、バーチャルリアリティを用いた訓練は推奨度 C で、上肢機能障害に対するバーチャルリアリティを用いた訓練は推奨度Bとされています。当院では、2023年11月に日常生活動作並びに日常生活に関わるとされる注意機能や半側空間無視といった高次脳機能、上肢の失調症状といった上肢機能の訓練としてバーチャルリアリティを用いた訓練の一つである、mediVR カグラ(以下 VR カグラ)(株式会社 mediVR カグラ)を導入しました。

今回導入した VR カグラは、バーチャルリアリティ装置を頭に装着し、仮想現実空間に表示される的に対し、把持したコントローラーを用いて触れる事で、手足や体幹機能の賦活や、的への注意を向ける等の注意機能等の高次脳機能に対する訓練として用いられています。しかし、VR カグラは近年普及が進んできた段階であり、現在詳細な効果検証を行っておりまして、本研究では、当院で導入後実施した急性期並びに回復期及び生活期の脳疾患患者様に対する VR カグラを用いた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、訓練内容の検討の一助となり、より効果的な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方の内、VR カグラを用いた訓練を実施された方を対象とします。

【研究内容】

VR カグラ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，VR カグラ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，VR カグラ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 TEL:011-876-9100
リハビリテーション科 作業療法士 山本 大稀(研究責任者)