

回復期脳卒中患者に対する機能予後影響因子の探索と予後予測モデルの開発に関する多施設共同前向き観察研究

1. 対象者：

- ・回復期リハビリテーション病棟に入院しリハビリテーション治療が処方された脳卒中患者
- ・18歳以上
- ・研究への同意が得られた者

2. 本研究の目的は、回復期リハビリテーションを受ける脳卒中患者を対象に、身体機能や ADL に影響を与える因子を探索し、予後不良因子の特定や予後予測モデルの構築を行うことです。さらに、臨床的判断に必要なカットオフ値や MCID を明確化し、医療者や患者の意思決定を支援します。これにより、エビデンスに基づいた効果的なリハビリテーション介入戦略の確立に貢献することを目指します。

3. 情報収集：

【回復期リハビリテーション病棟入院中の収集項目】

日常診療の中で医師の診療録や看護記録、リハビリテーション記録などに記録される下記の情報について収集する。
基本情報（入院時および入院中）：対象者の年齢、性別、身長、体重、Body mass index（BMI）、診断名、病側、発症日、入院日、現病歴、病前の生活状況（modified Rankin Scale：mRS）、既往歴と併存疾患、喫煙歴、職業歴、最終学歴、医療費自己負担額、退院日、転帰先、診療等関連情報を収集します。身体機能・日常生活動作、実施内容、栄養状態（入院時、入院1ヶ月後、退院時）、運動麻痺の重症度（Motricity Index）、握力、膝伸展筋力、基本動作能力（Ability for Basic Movement Scale-2）、バランス能力（Berg Balance Scale）、歩行能力（Functional Ambulation Categories：FAC、10m 歩行速度、6分間歩行距離）、日常生活動作能力（Functional Independence Measures：FIM、mRS）、主観的な変化の評価（Global rating of change scale）、身体活動量、理学療法中の起立回数と歩行距離、リハビリテーション実施単位数、退院前指導内容などを収集します。栄養状況として、摂食嚥下機能（functional oral intake scale）、栄養状態（Global Leadership Initiative on Malnutrition）を収集します。

【発症1年後の収集項目】

アンケート郵送により下記の情報を収集し、回答が得られない場合には電話インタビューを行います。有害事象（再発、再入院、心血管イベント、死亡）、mRS、FAC、転倒状況、手段的ADL（Frenchay Activities Index；FAI）、QOL（EQ-5D）、介護負担感（Caregiver Reaction Assessment 短縮版：CRA-J-10）の情報を収集します。

【発症1年後の収集項目】

なお、アンケートは、対象者本人と主介護者へ調査を行い、返信用封筒はそれぞれ別にして返信いただきます。また、対象者本人へのアンケートと介護者のアンケートは同一の研究用IDで紐づけてデータ収集します。

4. 解析：

回復期病棟退院時や発症1年後評価時のアウトカムに関連する要因（基本情報、身体機能、リハビリテーション実施状況、栄養状態など）を単変量解析および多変量解析を用いて解析し、関連性の強い因子を調査します。重要な因子が連続変数である場合、患者の主観的な変化の程度や客観的な歩行アウトカム、およびそれらの変化量を外的基準とし、ROC 曲線や調整予測モデル（adjusted predictive modeling methods）を用いてカットオフ値や MCID を算出する。また、サブ解析として各併存疾患ごとに同様の検討を実施します。

5. 研究参加される患者様には、研究内容を十分に説明し同意書を頂きます。研究から得られた情報は、研究のみに使用します。研究結果は院内の研究発表や学会で発表することがありますが、個人が特定されるような情報を公

表することは決してありません。本調査へのご協力をお引き受け頂いた後も、患者様に不都合が生じた場合は、いつでも協力の同意を撤回することができます。

<連絡先> 研究実施者：石原 匠 所属施設：社会医療法人有隣会 東大阪病院 職業：理学療法士
住所：〒536-0005 大阪府大阪市城東区中央 3 丁目 4-32
TEL：06-6939-1121(代表) TEL/FAX：06-6933-8133(直通)