

作成日 2024 年 12 月 5 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-747

課題名 : 脳卒中患者の上肢使用頻度が脳内身体表現と脳神経活動に及ぼす影響に関する研究

1. 研究の対象

本研究では主に脳卒中患者を対象とした縦断研究を行います。脳卒中患者の脳機能・構造の変化が脳卒中患者における特異的な変化であるかどうかを調べるために、健康な被験者の脳画像との比較を行います。2019年8月～2024年10月における下記の研究に同意いただきました山形済生病院の健康な被験者を対象とします。

「脳卒中片麻痺者の回復過程における脳機能ネットワークの解明 : 1.5T fMRI を用いた研究」 (山形済生病院 倫理委員会承認研究 受付番号 : 405)

2. 研究期間

2018年4月 (倫理委員会承認後) ~2028年4月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

本研究で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025年1月10日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

脳卒中片麻痺患者を対象に、上肢使用頻度が脳内身体表現と脳神経活動に及ぼす影響について、上肢活動量を主要評価項目として検討します。また、脳卒中患者の脳機能・構造を健康被験者と比較することで回復過程における脳の可塑性変化を詳細に検討します。これらを明らかにすることで、上肢使用頻度を高める効果的なリハビリテーション戦略の一助にします。

5. 研究方法

亜急性期脳卒中患者を対象とした縦断研究を行います。測定項目は上肢活動量、上肢機能、静的・動的な脳内身体表象 (心理物理学的手法)、質問紙 (身体性、身体表象)、脳画像 (fMRI, DTI, T1 等) です。研究登録後、2週、1ヶ月、2ヶ月、6ヶ月、1年に定期評価を行い、縦断的な変化やこれらの関係を調べます。また、脳画像については、健康な被験者 (過去の研究データの二次利用) との比較を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 脳卒中患者の年齢、性別、損傷側、診断等。健康被験者の年齢、性別、上肢活動量、上肢機能、MRI データ等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

多施設共同研究

総括施設：東北大学大学院医学系研究科 臨床障害学分野 海老原 覚

研究協力施設：山形済生病院 脳神経外科 竹村 直

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は日本学術振興会の科学研究費補助事業（科研費）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科臨床障害学分野 非常勤講師
山形済生病院 リハビリテーション部 大瀧 亮二

住所：山形県山形市沖町 79-1

連絡先：023-682-1111

otaki.ryoji.77@med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：山形済生病院 竹村 直（医師）

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科臨床障害学分野 海老原 覚 教授

◆個人情報の開示等に関する手続

本研究において保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合