

「脳卒中後の麻痺上肢機能に応じた適切な難易度となる ReoGo-J の訓練プログラムを検討する研究」の実施について

(審査番号：2020284NI)

本研究室では、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会の承認のもと、「脳卒中後の麻痺上肢機能に応じた適切な難易度となる ReoGo-J の訓練プログラムを検討する研究」を実施しています。研究期間は、2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の背景と目的】

近年、脳卒中患者に対するリハビリ訓練に医療機器ロボットが用いられる傾向があり、医療ロボットである ReoGo-J は前向き無作為化試験において上肢麻痺に対する有効性が確認され、薬事承認を取得されています。ReoGo-J による治療には、機器による動作アシストの強さや可動域等、患者の麻痺の程度に合致したさまざまな設定が必要となることから、療法士の経験や技量が必要となる点が適用上の課題とされています。そこで、療法士の経験や技量に依存しない、上肢機能に応じた適切な難易度となる ReoGo-J 訓練の標準的なプログラムを検討するため、INDEX 研究が実施されています。INDEX 研究の目的は、上肢麻痺を有する脳卒中患者に対して、各 ReoGo-J 訓練項目の QOM(Quality of Movement)を評価し、その点数に対して項目反応理論を適用することで、各 ReoGo-J 訓練の難易度と患者の能力値を推定し、その患者に適した訓練メニューを推定することです。本研究は、INDEX 研究で収集されたデータを二次的に利用して、探索的に ReoGo-J のより効果的な項目反応理論モデルを検討することを目的とします。

【研究の方法】

2020年4月から2021年1月までのINDEX研究のデータを用います。データには、患者背景情報や、リハビリの契機となった脳卒中に関する情報、ReoGo-J訓練項目のQOM(Quality of Movement)が含まれています。なお、本研究は、オプトアウト期間が1か月で固定したデータセットを受領し、解析に用いております。

【データ使用環境】

INDEX研究のデータは既に匿名化されています。データは兵庫医科大学から受領し、データと解析結果は研究代表者の所属する生物統計情報学講座教員室でコンピューターにデータを保存します。

【結果の報告について】

研究の結果は国際医学雑誌・国内医学雑誌及び学会報告を通じ社会に還元します。

【倫理的配慮】

本研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。なお、開示すべき利益相反はありません。

【連絡先】

研究責任者：東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授 小出大介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 II 8 階電話：03-

3815-5411（内線 34400）