

研究計画書

1 課題名： 当院急性期脳卒中患者における早期離床とリハビリテーション専門職介入遅延の状況と影響

2 研究期間： 2024 年 4 月 1 日 ～ 2027 年 4 月 1 日
承認日

3 研究等の概要

[3.1] 研究の目的・意義・科学的合理性の根拠

急性期脳卒中患者に対する早期離床は、様々な治療ガイドライン^{1) 2)}で推奨されている。本邦の治療ガイドラインでも「十分なリスク管理のもとに早期座位、立位、装具を用いた早期歩行訓練、摂食・嚥下訓練、セルフケア訓練などを含んだ積極的なリハビリテーションを、発症後できるだけ早期から行うこと」が強く勧められている³⁾。

24 時間以内のリハビリテーション開始と 4 日後開始を比較したところ 12 ヶ月後の機能予後が有意に改善したとの報告⁴⁾や 24 時間以内に 5～30 分の離床を毎日 2 回から開始することで退院時および 3 ヶ月後の Barthel Index が有意に改善したとの報告⁵⁾がある。一方、発症後 24 時間以内に離床を開始した早期介入群と通常ケア群(発症後 24～48 時間以内に離床)の比較では、3 ヶ月後の機能的予後良好であった割合が早期介入群で有意に低下していたとの報告⁶⁾や Cochrane のメタ解析において、発症後 24 時間以内の早期離床により生存や予後良好な症例数の増加は認められなかったという報告⁷⁾がある。このように、早期離床の有効性は報告されているが、離床時期やその内容、量、頻度については幅広い見解がある。本邦のガイドラインによるリハビリテーション開始時期においては、「合併症を予防し、機能回復を促進するために、24～48 時間以内に病態にあわせてリハビリテーションの計画を立てることが勧められる³⁾とされており、48 時間以内に離床の可否を検討する必要があると考えられ、同時にリハビリテーション専門職の介入も必要であると考えられる。

また、発症早期の脳卒中患者に多くのリハビリテーション量を実施すると基本動作能力の改善に寄与するとの報告⁸⁾や脳卒中発症後早期からの座位や立位、歩行は脳卒中後の modified Ranking Scale (以下:mRS)を良好にするとの報告⁹⁾、より多くのリハビリテーションを実施することが、日常生活動作の改善に効果的であるとの報告¹⁰⁾がされている。よって、発症早期の脳卒中患者に対してリハビリテーション量は患者の機能予後において重要であると考えられる。

一方、本邦では週末入院など入院曜日により早期離床やリハビリテーション専門職の介入に遅延が発生し機能的予後に影響を与えていることが示唆されている。Hasegawa ら¹¹⁾は、平日入院患者は脳卒中ユニットに入院期間中のリハ実施日数が多く、機能予後が良好であったのに対し、週末や祝日入院患者は早期リハ実施日数が少ないため、退院時の自立度が低かったとしている。さらに、Matsui ら¹²⁾は、DPC データを用いて入院 3 病日以内の早期リハ実施では病状が悪化することなく機能回復に良い影響を与えるが、金曜日入院は退院時の自立度に悪影響を及ぼすことを報告している。これらの報告から入院曜日などがリハビリテーション専門職の介入時期に影響を与え、患者の予後に影響する可能性が考えられる。

当院では、医師の指示した安静度に基づいて看護師による積極的な早期離床がおこなわれており、休日にも看護師が食事やトイレにあわせて早期離床を行なっていることが少なくない。しかし、入院曜

日などの影響によりリハビリテーション専門職による介入には遅延が発生している場合が散見される。このような看護師による早期離床実施状況とリハビリテーション専門職の介入遅延による影響を調査した報告は渉猟した限り見当たらない。

本研究の目的は、当院での早期離床やリハビリテーション介入遅延による状況について調査し、それらによる機能的予後への影響を調査することである。

[3.2] 引用文献

- 1). Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, Deruyter F, Eng JJ, Fisher B, Harvey RL, Lang CE, MacKay-Lyons M, Ottenbacher KJ, Pugh S, Reeves MJ, Richards LG, Stiers W, Zorowitz RD; American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, Council on Clinical Cardiology, and Council on Quality of Care and Outcomes Research. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2016 Jun;47(6):98–169.
- 2). Gittler M, Davis AM. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery. *JAMA*. 2018 Feb 27;319(8):820–821.
- 3). 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会:脳卒中治療ガイドライン 2021〔2023 改定〕.協和企画, 2023, pp.48–49
- 4). Morreale M, Marchione P, Pili A, Lauta A, Castiglia SF, Spallone A, Pierelli F, Giacomini P. Early versus delayed rehabilitation treatment in hemiplegic patients with ischemic stroke: proprioceptive or cognitive approach? *Eur J Phys Rehabil Med*. 2016 Feb;52(1):81–9.
- 5). Chippala P, Sharma R. Effect of very early mobilisation on functional status in patients with acute stroke: a single-blind, randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2016 Jul;30(7):669–75.
- 6). AVERT Trial Collaboration group. Efficacy and safety of very early mobilisation within 24 h of stroke onset (AVERT): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015 Jul 4;386(9988):46–55.
- 7). Langhorne P, Collier JM, Bate PJ, Thuy MN, Bernhardt J. Very early versus delayed mobilisation after stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Oct 16;10(10)
- 8). Glasgow Augmented Physiotherapy Study (GAPS) group. Can augmented physiotherapy input enhance recovery of mobility after stroke? A randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2004 Aug;18(5):529–37.
- 9). Bernhardt J, Dewey H, Thrift A, Collier J, Donnan G. A very early rehabilitation trial for stroke (AVERT): phase II safety and feasibility. *Stroke*. 2008 Feb;39(2):390–6.
- 10). Kwakkel G, Wagenaar RC, Twisk JW, Lankhorst GJ, Koetsier JC. Intensity of leg and arm training after primary middle-cerebral-artery stroke: a randomised trial. *Lancet*. 1999 Jul 17;354(9174):191–6.
- 11). Hasegawa Y, Yoneda Y, Okuda S, Hamada R, Toyota A, Gotoh J, Watanabe M, Okada Y, Ikeda K, Ibayashi S; Acute Stroke Rehabilitation Study Group. The effect of weekends and holidays on stroke outcome in acute stroke units. *Cerebrovasc Dis*. 2005;20(5):325–31.
- 12). Matsui H, Hashimoto H, Horiguchi H, Yasunaga H, Matsuda S. An exploration of the association between very early rehabilitation and outcome for the patients with acute ischaemic stroke in Japan: a nationwide retrospective cohort survey. *BMC Health Serv Res*. 2010 Jul 20;10:213.

[3.3] 対象材料

研究対象期間: 2021年4月1日～2022年3月31日

対象疾患名 : 脳梗塞、脳出血

目標症例数 : 約 100 名程度(対象症例は 10 人/月程度入院しているため)

情報 : 有 無

取得の経緯: 通常の診療において取得された診療情報

情報の項目: 診断名、年齢、性別、入院日、主治医対診日、リハビリテーション初回介入日、当院退院日、リハビリ介入終了日、急性期からの転機先、急性期からの退院日、病前 mRS、発症時 mRS、急性期退院時 mRS、当院退院時 mRS、発症日から 14 日間のリハビリテーション実施単位数、最終転機先、急性期からの転機先、離床実施職種

[3.4] 実施方法

本研究は診療録より情報収集を行う後方視的観察研究である。

対象は、研究対象期間内で脳梗塞・脳出血と診断された患者のうち、機能的予後に強く関わる病前 mRS が3以上、透析を受けている患者、入院後翌日には神経症状が消失し一過性脳虚血発作が疑われたもの、患者都合により早期退院したもの(遠方に居住のため居住地近くに転院、医学的管理が必要な状態であるが患者が退院を強く希望など)は除外したものとす。また入院からリハビリテーション介入開始するまでの日数が0～2日以内を通常介入群、3日以降を介入遅延群とし2群に群分けする。

調査方法は、以下の調査項目について対象者の診療録より後方視的に調査をする。

調査項目は、大きく分けて基礎的情報、治療介入項目、機能的予後項目とする。基礎的情報に関する項目は、年齢、性別、病型、病前 mRS、発症時 mRS、急性期からの転機先を調査する。治療介入項目としては、入院から離床までの日数、離床を実施した職種、入院からリハビリテーション介入開始までの日数、入院日から 14 日間のリハビリテーション提供量を調査する。機能的予後項目として、急性期病棟在院日数、当院総在院日数、退院時 mRS、急性期病棟退院時の在宅復帰の可否、最終的な在宅復帰の可否を調査する。

離床に関しては、入院後はじめて立位、車椅子に移乗、歩行のいずれかを実施した日のうち、入院日から経過がより短い日とする。リハビリテーション提供量に関しては、理学療法士ならびに作業療法士が実施したリハビリテーション単位数を調査し、1単位を 20 分として算出する。当院総在院日数に関しては、長期療養目的で入院を継続しておりリハビリテーション効果が乏しくリハビリテーション専門医から終了指示があった場合は終了日を退院日として算出する。

統計解析方法は、各検定に先立ち、各変数が正規分布に従うかについて Shapiro-Wilk 検定を行った。検定結果に基づき、通常介入群と介入遅延群間において年齢、入院から離床までの日数、入院からリハビリテーション介入開始までの日数、リハビリテーション提供量、急性期病棟在院日数、総在院日数を Mann-Whitney の U 検定を用いて比較する。性別、病型、病前 mRS、発症時 mRS、急性期からの転機先、離床を実施した職種、急性期退院時 mRS、最終退院時 mRS、急性期病棟退院時の在宅復帰の可否、最終的な在宅復帰の可否はカイ 2 乗検定を用いて比較する。統計ソフトは、Jeffreys's Amazing Statistics Program(JASP) ver.0.18.2 を使用し、有意水準は 5%として解析する。

4 実施に際しての倫理的配慮について

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。

[4.1] 個人情報の取り扱いについて

<4.1.1> 試料・情報の匿名化について

既に匿名化されている試料・情報

匿名化の方法

特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成し浅ノ川総合病院が保有している

<4.1.2> 個人情報保護の具体的な方法

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

研究実施に係る資料等を取り扱う際は、被験者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し、それぞれ施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。

<4.1.3> 浅ノ川総合病院における個人情報管理者

研究責任者:森 公佑

管理者職名・氏名:山崎芳恵

[4.2] 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

[4.3] 対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続

「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないためかわりに情報を公開する ⇒5.3.2 浅ノ川総合病院における情報公開の具体的な方法を記載
(理由:取得の時点では研究への使用を目的としていないため、試料・情報を収集する時点には通院していないなど同意取得が困難であるため、オプトアウトとする。)

<4.3.1> 浅ノ川総合病院における情報公開の方法

浅ノ川総合病院附属病院 Web サイトに掲載

5 試料・情報の保管および廃棄の方法(研究に用いられる情報に係る資料を含む)

[5.1] 試料・情報の研究期間中の取り扱い

解析データなどの情報は、パスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。

収集した情報は、対応表を作成し匿名化後、パスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。

[5.2] 試料・情報の研究終了後の取り扱い(下記の該当項目を選択する)

<5.2.1> 人体から取得した試料

研究終了後に廃棄する

<5.2.2> 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料 (調査表、匿名化の対応表を含む)

電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間、その他の研究データ等は5年間保存した後、破棄する

6 研究機関長への報告

有害事象報告(随時)

研究計画書からの重大な逸脱に関する報告(随時)

実施状況報告(年1回)

終了報告(研究終了時)

その他 ()

7 研究の資金源等と利益相反

本研究において開示すべき利益相反はない

8 研究事務局・連絡先(窓口分野(診療科)等の名称、住所、電話番号、担当者氏名を含む)

担当 医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 森 公佑

住所 〒920-8621

電話 076-252-2102(内線 5111)