

「神経変性疾患に対する服薬調整に併用した集中リハビリテーション介入の短期および長期的な改善効果の検討」 説明書

1. 研究の目的と意義

神経変性疾患は原因不明の根治困難な進行性疾患であり、患者は徐々に日常生活動作が困難となり、多大な介助が必要となる。根本的な治療がなく、現在の治療は薬物による対症療法とリハビリテーションが中心で、この両者の相乗効果により症状の改善が期待できる。リハビリテーションの有効性は各々の疾患診療ガイドラインでも示されているが、継続してリハビリ訓練を受けられる社会的環境は整っていない。そこで通院可能な神経変性疾患患者に対して、外来での集約的な通院リハビリ（2～4週間）、または短期入院しての入院リハビリ（約2週間の入院を年に1～2回）を実施して、更に自宅療養中のリハビリ課題を与えて実施してもらおう。このようなりハビリ介入が運動機能を向上させ、疾患の進行を抑制させる効果について調べるのが本研究の目的です。

2. 研究の対象（疾患）

定期的に通院または入院してのリハビリ訓練を受けることが出来る神経変性疾患患者

- ・パーキンソン病
- ・パーキンソン症候群
- ・脊髄小脳変性症
- ・多系統萎縮症
- ・筋萎縮性側索硬化症
- ・アルツハイマー型認知症
- ・レビー小体型認知症 など

3. 研究の方法

研究参加の同意が文書にて得られた場合、相談の上で外来通院リハビリか、短期間入院でリハビリを行うか決定します。通院の場合は1回あたり2～4週間通院してリハビリ訓練を受けます。入院の場合は約2週間の入院で、その間に集約的なリハビリ訓練と服薬調整を行います。これらの短期集約的リハビリ訓練を年に1～2回行い、その間の自宅療養時は、課題として与えられたリハビリメニューを自宅で実施してもらいます。リハビリ訓練の内容は、LSVT-BIGのように疾患に特化した訓練法を用いる場合もありますが、通常は患者の能力に合わせて最適と考えられるメニューを作成して訓練を行います。効果の評価はリハビリテーションで通常用いている運動機能評価法の他、各疾患で国際的に用いられる重症度評価バッテリーを加えて行います。

これらの評価結果をそれぞれの訓練期間内（2～4週）での効果判定（短期的効果判定）と、3年以上継続しての効果判定（長期的効果判定）の2点に分けて検討する。対照として各疾患で発表されている自然歴や長期予後を検討した大規模研究の結果を用い、本研究の有効性について比較検討します。

4. 予測される効果（利益・不利益）について

短期的な利益としては、運動効果によって日常生活の質が向上して、服薬量を減量することが可能となることが予想されます。長期的な利益としては運動機能が上がって日常生活の質を長く維持できるとともに、介助量を軽減させることが可能と思われます。不利益な点としては、訓練期間内に通院または入院していただく必要があります。

5. 研究に参加しない場合でも不利益を受けないことについて

本研究への参加は任意であり、研究に参加されなくても当院で外来治療を受けることは可能であり、参加しないことで不当な扱いや不利益を被ることはありません。また本研究の参加に同意した後でも、同意を撤回し、参加を取りやめることも随時可能です。担当者へ申し出て同意撤回書に署名されれば、これまでの結果もすべて抹消いたします。

6. 費用について

通院および入院でのリハビリ訓練に関しては、治療費として通常の医療保険で行います。

7. 個人情報保護について

個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。患者のデータベースを作成する場合は、各患者に番号をふり、その番号でデータ解析を行います。番号と患者の対照表は研究責任者が所有して厳重に保管するとともに、匿名化されたデータもリハビリテーション部のコンピューターにファイルにロックをかけた上で保存、管理いたします。

8. 研究成果の公表について

研究結果を報告して社会に還元する必要があるとあり、結果がまとまり次第、その都度発表する予定です。研究成果を発表する際には、個人情報保護の観点から患者個人を同定することが出来ない形で、学会や論文等で発表いたします。

9. 本研究に関する連絡先

研究責任者： 神経内科部長 富満弘之（とみみつひろゆき）

訓練責任者： リハビリテーション部 箱守正樹

JA とりで総合医療センター

住所： 茨城県取手市本郷 2-1-1

電話： 0297-74-5551（代）

FAX： 0297-74-2721