

## 研究に関する情報公開

福島県立医科大学保健科学部理学療法学科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年5月 福島県立医科大学保健科学部理学療法学科 楠本泰士

### 【研究課題名】

ボツリヌス療法前後の施行筋と身体機能の変化による治療効果の検証

### 【研究期間】

2022年5月～2026年9月

### 【研究の意義・目的】

ボツリヌス療法は痙縮治療を目的として脳卒中後遺症の患者や脳性麻痺患者へ施行されており、時間制限付きであるが有益な効果を発揮すると言われていています。最近ではボツリヌス療法前後での施行筋の病理学的な変化やリハビリテーションを合わせて実施することによる効果検証が、脳卒中後遺症の患者を対象に報告されていて、筋エコー輝度(筋輝度)が低いと運動機能が有意に改善すると報告されています。脳性麻痺患者を対象にしたボツリヌス療法後6か月で筋の断面積を比較した報告では、筋の断面積の減少や筋輝度の増加などが確認されています。しかしながら、脳性麻痺患者を対象に、超音波データと身体機能との関連については報告されていないという問題があります。

そこで本研究では、脳性麻痺患者を対象にし、ボツリヌス療法前後での施行筋と身体機能の変化を明らかにすることを目的に、定量的な筋の線維化の評価である Modified Heckmatt Scale (MHS) と理学療法評価の経時的変化を調査します。

本研究の実施により、ボツリヌス療法を施行している脳性麻痺患者における治療前後で①施行筋の変化と身体機能の変化との関係性が明らかになります。また、②ボツリヌス療法における身体機能、日常生活の変化に対する満足度に関連する因子が明らかになります。

### 【研究の対象となる方】

2020年4月から2026年3月までの期間に、中川の郷療育センターにおいて理学療法を受けた患者さんのうち、以下のすべてに該当する方

- ・痙直型脳性麻痺と診断されている
- ・ボツリヌス療法を下肢に施行している
- ・簡易な指示で静止していただける

### 【研究の方法】

- ・本研究では、研究対象者の内訳がわかるように、疾患名・年齢・性別・GMFCSレベルをカルテから取得します。
- ・ボツリヌス療法前とボツリヌス療法後5-7週、11-13週で筋の線維化の評価であるMHSと身体機能評価を行います。
- ・MHSは筋超音波検査にて測定します。
- ・身体機能評価としては、筋緊張の評価である Modified Ashworth Scale (MAS) と Modified Tardieu Scale (MTS)、Range of Motion (ROM)、下肢随意性検査である Selective Control Assessment of the Lower Extremity (SCALE) を測定します。
- ・また、ボツリヌス療法後の身体機能の変化と日常生活の変化に対する満足度をカナダ式作業遂行測定 (Canadian Occupational Performance Measure : COPM) をボツリヌス療法後5-7週、11-13週にて評価します。
- ・データは各共同研究機関において匿名化され、分析されます。

**【研究組織】**

研究代表者 (所属) 福島県立医科大学 (氏名) 楠本泰士

共同研究機関・研究責任者

(所属) 中川の郷療育センター (氏名) 加藤愛理

**【他の機関等への試料等の提供について】**

提供はありません。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-8516 福島県福島市栄町10番6号

公立大学法人福島県立医科大学保健科学部理学療法学科 担当 楠本泰士

電話:024-581-5543 FAX: 024-581-5528

E-mail:kusumoto@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-8516 福島県福島市栄町10番6号

公立大学法人福島県立医科大学保健科学部理学療法学科 担当 楠本泰士

電話:024-581-5543 FAX: 024-581-5528

E-mail:kusumoto@fmu.ac.jp