

研究計画書

提出日：令和6年7月25日

1. 研究課題

重症心身障害児者における集中リハビリテーションによる効果の検討

2. 研究の実施体制

| | |
|-------------|-------------------------|
| 研究責任者：徳光 亜矢 | 北海道療育園 診療部・副園長 |
| 共同研究者：櫻井 寛人 | 北海道療育園 診療部・リハビリテーション科 |
| 共同研究者：吉田 理恵 | 北海道療育園 診療部・リハビリテーション科士長 |

3. 研究の背景・意義

重症心身障害児者（以下、重症児者）は運動障害に伴い健常者と比べ筋肉が発達せず、骨格筋量が少ない（Yoshida M.、2017）。また重症児者は感染症に罹患しやすく重症化もきたしやすい（玉川ほか、1975）。一方で、重症感染症に伴い筋肉量が減少することが知られている（Di Girolamo et al、2022；Formenti P, et al. 2019）。重症児者はもともとの筋肉量が少ない上に、自発的に運動することが困難でリハビリテーションを健常者のように行うことができず、一度筋肉量が減ると回復させることが困難で、身体機能が低下することが少なくない。

筋肉量が減少した重症児者に対し、身体機能を回復させるために行われるのが、リハビリテーションと栄養学的介入である。しかし、重症児者を対象としてこれらの介入の効果を客観的に評価しているまとまった報告は、探した限りではない。そこで我々は一定期間の集中リハビリテーションを行い、身体機能や筋肉量の変化を観察することで介入の効果を評価できないかと考えた。

4. 研究の目的

重症児者において一定期間の集中リハビリテーションの前後で、身体計測や体重、血液検査、身体機能の評価を行い、リハビリテーションの効果を客観的に評価する。

5. 研究の対象・方法

5-1) 対象者の選定基準・目標対象者数

現在週に1回のリハビリテーションを行っている当園入所者のうち、過去5年間で運動機能の低下がみられている介助座位が可能な者（以下、座位群）と介助歩行が可能な者（以下、歩行群）をあわせて、合計10名を目標対象者数とする。

5-2) 研究デザイン

介入研究であるが、ランダム化は行わず対照群を置かない前後比較研究とする。

5-3) 研究期間

2024年8月5日～2026年7月31日の2年間とする。

5-4) 研究方法

上記の対象者に6カ月間、現在行っている週に1回のリハビリテーションを、1回20分の対象者は週に5回、1回40分の対象者は週に3回に増やし、介入前後で以下の項目を調査する。

5-5) 研究調査項目

身体所見 (体重、BMI)

食事の状況 (食事形態、提供エネルギー)

ADL (日本広範小児リハ評価セット・ADL Ver. 3.2 (以下、JASPER))

形態計測 (上腕、前腕、大腿、下腿の周囲長)

関節可動域検査

立位 (歩行群のみ)・座位姿勢の写真、歩行の動画撮影 (歩行群のみ)

超音波筋肉可視化装置における筋厚の測定 (上腕、前腕、大腿、下腿)

介入前後の定期的血液検査から得られる検査項目

血液一般 (赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数)

血液生化学 (血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、シスタチンC)

なお、ここで用いる超音波筋肉可視化装置とは古野電気が開発した新しい筋肉可視化装置である。超音波を用いるため被ばくはなくCTのような筋肉の断面図が得られ、大腿部であれば自動で断面積を測定できる。

5-6) 統計解析

リハビリテーションの頻度を増やした前後で下記項目について、paired t-test または Wilcoxon 符号付順位和検定を利用した有意差検定を行う。

主な検定項目は、体重、BMI、ADL、四肢の周囲長、関節可動域、超音波筋肉可視化装置における四肢の筋厚、白血球数、ヘモグロビン、血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、シスタチンCとする。

6. 倫理的配慮

本研究は「ヘルシンキ宣言 (2008年改訂版)」に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年)」に従って実施する。具体的には以下のような倫理的配慮をおこなうとともに、説明文書に以下の内容を記載し、十分な説明をおこなう。

6-1) 研究参加・不参加への自由意志を尊重し、同意を得る方法

研究責任者および共同研究者は、対象者および代諾者に対して別に定める説明文書・同意書に基づき、本研究に参加する前に倫理的配慮を含む研究内容について十分に説明する。参加するかどうかが判断するための十分な時間を与えた後、対象者および代諾者の自由意志により、同意書で研究参加の同意を得るものとする。

なお、対象者は知的障害を有するため、本研究内容に関する十分な理解は困難と判断される。そのため、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。代諾者としては、対象者の意志および利益を代弁できると考えられる成人者 (父母、兄弟姉妹、親族など) を選択する。

ただし、対象者が一定の言語理解力を有する場合には、インフォームド・アセントに準じて対象者本人に対しても理解可能な範囲で本研究の内容について説明をおこなう。

別に定める説明文書には、研究の目的、研究方法、研究期間、研究参加への自由意志および拒否権、予想される利益・不利益、不利益を最小にする方法、研究情報提供、個人情報取り扱い、および研究者連絡先について記載して、十分に説明する。

6-2) 予測される研究対象者の利益・不利益と、それを最小にする方法

本研究の利益としては、これまで日常的に行ってきたリハビリテーションの頻度を増やすので、身体機能や筋肉量が改善する可能性がある。一方、著しい不利益はないと考えるが、リハビリテーションの頻度を増やすため、疲労や筋肉痛が生じる可能性がある。その場合にはリハビリテーションの頻度や実施時間を減らして対応する。また超音波筋肉可視化装置による筋厚測定時に、ゼリーによる不快感を生じる可能性がある。さらに、ごくまれにゼリーによる接触性皮膚炎をきたす可能性がある。万が一、皮膚障害が生じた場合には適切な処置を行う。

6-3) 研究対象者の個人情報およびプライバシー保護の方法

対象者の人権およびプライバシーを保護するため、本研究では以下を遵守する。

①本研究に関わる者は全て、得られた個人情報など資料の取り扱いに際し、対象者のプライバシー保護について十分配慮する。

②研究結果の公表に際しては画像や動画を含め、公表される内容から個人が特定されないように適切な措置を講ずる。

6-4) 利益相反について

研究責任者および共同研究者において、記載すべき利益相反はない。

7. 研究結果の公表予定、データの二次利用について

本研究の成果は、令和6年以降の下記学会への応募、投稿を検討中である。

日本重症心身障害学会、日本理学療法学会などの各例会および各機関誌。

また、本研究で得られたデータは別の研究に利用する可能性がある。その場合にも情報は匿名化し、個人情報の保護を図る。

8. 引用文献

Yoshida M, et al. The utility of a phase angle analysis in patients with severe motor and intellectual disabilities. *Brain and Development*. 39 : 557-563. 2017.

玉川公子、他. 重症心身障害児の易感染性の検討. *脳と発達* 7 : 300-307, 1975.

Di Girolamo F. G, et al. Skeletal muscle in hypoxia and inflammation: insights on the COVID-19 pandemic. *Frontiers in Nutrition*. doi: 10.3389/fnut.2022.865402.

Formenti P, et al. Clinical review: peripheral muscular ultrasound in ICU. *Annals of Intensive Care*. 9:57: 2019.