

## 臨床研究

# 「橈骨遠位端骨折患者に対する当院における外来リハビリ終了の指標研究」 -AO 分類による傾向-

## 実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会外来センター病院

リハビリテーションセンター 秋山 雅幸

作成日：第 1.0 版 2019 年 1 月 21 日

### (1) 研究の目的及び意義

橈骨遠位端骨折(手首の関節を構成する骨のひとつである橈骨の骨折。受傷すると後遺症として手首の運動が大きく制限される可能性がある。以下、DRF)は主に転倒を起点に発生し、高齢者を中心に最も発生頻度の高い骨折のひとつとして知られている。わが国の迎えた超高齢者社会は今後ますます拍車がかかると予想されており、当然ながらこの DRF の発生数も増加していくであろうことは論を俟たない。

治療については重症度によって異なるが、元来からの保存療法(ギプスで3か月程度手首を固定する方法。その間はギプスを装着したままの生活となり、手首を動かすことができないため関節が固くなりやすい傾向にある。)に代わり、掌側ロックングプレート(以下、VLP)を使用した手術療法が広く普及し、早期よりリハビリテーションを行うことで早期社会復帰を図る方法が主流となっている。

当院におけるリハビリテーションセンター作業療法部門の外来リハビリテーション(以下、外来 OT)においても、DRF により主治医から外来 OT を処方される患者が最も多い。

DRF の外来 OT の到達目標としては、日常生活に支障を来すことがなく、本人が使用しやすい機能を有した手の早期再獲得といえる。

そこで、本研究では、主要評価項目を重症度、外来 OT 終了時の手関節および前腕可動域・患者立脚型機能評価・握力およびそれに至るまでの期間と設定し、当院にて VLP による内固定術を受け外来 OT を処方された DRF 患者の術後経過及び診療録をもとに後向きに解析し、重症度別に外来 OT 終了の指標をみる観察研究を計画した。

### (2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究によって得られた知見により、重症度の異なる DRF 患者における外来 OT 終了について一つの指標となり、これを目安とした概ねの目標値を患者本人に説明することができる。これを行うことで患者本人が到達目標を明確にイメージすることができ、目標設定を行う助けにもなりうると思われる。

### (3) 方法

#### 3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後向き観察研究として行う。

### 3-2) 研究対象及び選定方針

以下の選択基準を全て満たし、除外基準にいずれも合致しない患者を研究対象者とする。

< 選択基準 >

- ① 2016年1月1日から2018年12月31日の期間にDRFと診断された患者。
- ② VLPを使用し内固定術が施行された患者。
- ③ 後療法による経時的変化を表す評価(Q-DASH、PRWE)を外来OT終了時、あるいはその直近1週間で実施している患者。

< 除外基準 >

- ① DRFに対して保存療法が選択された患者。
- ② 後療法による経時的変化を表す評価を実施していない、あるいはコンプライアンス不良で実施が困難だった患者。
- ③ 外来OT終了を自己判断で行った、あるいは通院をやめてしまった患者。
- ④ 本研究責任者が対象外と判断した患者。

### 3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、外来OT開始から終了時点までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 一般所見 (年齢、性別)
- ② 臨床所見 (重症度-AO分類で評価、利き手、関節可動域、握力)
- ④ 患者立脚型機能評価(Q-DASH、PRWE)
- ⑤ 治療 (手術所見: VLPの種類、外来OT開始日、外来OT終了時、外来OT実施期間、外来OT実施単位数、担当作業療法士)

### 3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

### 3-5) 評価

主要評価項目: 重症度の異なるDRF患者の外来OT終了時点での手関節・前腕可動域の平均および中央値  
副次的評価項目: 重症度の異なるDRF患者の外来OT終了時点での患者立脚型機能評価(Q-DASH、PRWE)と握力および外来OT実施期間の平均値と中央値。

### (4) 研究対象となる治療等

該当しない

### (5) 予定症例数及び根拠

計50例

本研究の対象者となる疾患は当院において年間60~70例ほどの診療実績があり、研究対象外となる患者を考慮し、かつ研究期間内に実施可能な数として設定した。

## (6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2019年9月5日

## (7) インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書(または公開文書)を当院ホームページ上([http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical\\_research/](http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/))に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認後から2019年4月25日の間に研究対象者本人あるいはその代諾者(配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等)から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

## (8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

## (9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

## (10) データの集計方法、解析方法

Excelを用いて、評価項目をもとに収集情報の平均値および中央値の算出を行う。

## (11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

### 11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

### 11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院のリハビリテーションの質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

## (12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

## (13) 研究対象者に対する研究終了(観察期間終了)後の対応

該当しない。

#### (14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

#### (15) 記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会外来センター病院 リハビリテーションセンターの施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンにて保管する。研究責任者は研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

#### (16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

#### (17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

#### (18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

#### (19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

#### (20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22)研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23)他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24)公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院および岡山済生会外来センター病院、リハビリテーションセンター

責任者：岡山済生会外来センター病院 作業療法士 秋山 雅幸

分担者：岡山済生会外来センター病院 作業療法士 原田 智大

岡山済生会外来センター病院 作業療法士 宇都宮 由衣

研究事務局：岡山済生会外来センター病院 リハビリテーションセンター

tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 768

(26)相談等への対応

【記載例】以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会外来センター病院

〒700-0013 岡山市北区伊福町一丁目 17 番 18 号

リハビリセンター 作業療法士 秋山雅幸 tel : (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 768

(27)参考資料

橈骨遠位端骨折診療ガイドライン 2017