

臨床研究
「腱板断裂保存患者の夜間痛改善に影響を与える因子の検討
-初回理学療法から3カ月までの縦断的検討-

実施計画書 第1.0版

研究責任者：済生会吉備病院
リハビリテーション科 理学療法士 池田 尚也
作成日：第1.0版 2022年11月7日

(1)研究の目的及び意義

肩腱板断裂(以下：腱板断裂)は加齢による退行変性が一因とされており、発生頻度は50歳以上で25%、70歳以上で50%と加齢に伴い増加することが報告されている。腱板断裂には明らかな症状を有する症候性腱板断裂(以下：症候性)と症状を有さない無症候性腱板断裂(以下：無症候性)に分類され、無症候性が全体の2/3を占めるとされている。無症候性では腱板断裂自体に疼痛を引き起こさないことから、理学療法では症候性から無症候性へ移行させることが大きな目的とされている。腱板断裂に対する治療の第一優先としては保存療法が選択されるが、1~2割の患者は保存療法を行っても症状の改善に至らず手術適応となる。中でも腱板病変の特徴的な所見の一つとして夜間痛が報告されており、さらに有病率も高いことから手術適応の判断指標の一つとなっている。加えて、腱板修復術後の疼痛遷延にも術前の疼痛の関与が報告されており、保存療法期間における疼痛管理の重要性が窺える。肩関節疾患を対象とした夜間痛の臨床的特徴に関する報告は散見されるが一定の見解は得られていない。また、我々が渉猟した限り、腱板断裂保存例の夜間痛を言及した報告は見当たらなかった。実際の臨床場面でも腱板断裂患者の夜間痛改善に難渋することは少なくなく、夜間痛が長期化する患者の臨床的特徴、治療経過を明らかにすることは夜間痛を有する腱板断裂患者に対する理学療法介入の一助となると考える。そこで本研究の目的として、夜間痛を有する腱板断裂保存患者の初回理学療法から3カ月時点の夜間痛改善に関わる臨床的特徴および治療内容を調査し、その結果をもとに、効果的な理学療法を展開することである。

(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、夜間痛を有する腱板断裂患者に対する理学療法介入の一助とすることができる。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの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 2017年12月1日から2020年12月1日の期間に腱板断裂と診断された患者
- ② 週1回以上の外来通院歴がある患者
- ③ 理学療法開始時に夜間痛を認めた患者

<除外基準>

- ① 両側腱板断裂患者
- ② 外傷など原因が明らかな急性発症例
- ③ 糖尿病・甲状腺疾患を有する患者
- ④ 理学療法開始から3か月までの経過が調査できなかった患者

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、理学療法初回から3か月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 患者背景（年齢、性別、BMI、病歴、就業の有無、同居家族の有無）
- ② 臨床所見（断裂サイズ、断裂部位、肩関節レントゲン所見理学療法開始時、初回から3か月時点の肩関節可動域、運動時痛、夜間痛有無）
- ③ 治療（外来理学療法実施頻度、内服薬・外用剤処方：使用有無、服用頻度、関節内注射：有無、実施頻度、消炎鎮痛剤：使用有無、服用頻度、睡眠薬：使用有無、服用頻度、理学療法内容：関節可動域練習、腱板トレーニング、肩甲骨運動、就寝時ポジショニング、振り子運動、自主練習：実施有無、実施頻度）

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：理学療法開始から3か月時点の夜間時の有無

副次的評価項目：肩関節可動域（屈曲、伸展、外旋、結帯）、運動時痛、夜間痛有無を理学療法開始時、3か月時点で評価する。

(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 100 例

本研究の対象となる疾患は当院において年間 20～30 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 ～ 2022 年 12 月 30 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を当院ホームページ上 (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日から 2022 年 12 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（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

患者背景情報、画像所見、初回理学療法評価は初回理学療法から 3 カ月時点の夜間痛の有無で 2 群に分類し、名義尺度に関しては X^2 独立性の検定もしくは Fisher の正確確率検定にて検討し、比率尺度に関しては、Shapiro-Wilk 検定にて正規性が認められた場合は対応のない t 検定を正規性が認められなかった場合は Mann-Whitney の U 検定を用いた。2 群それぞれの初回と 3 カ月時点の身体機能評価の差は Shapiro-Wilk 検定にて正規性が認められた場合は対応のある t 検定を正規性が認められなかった場合は Wilcoxon の符号付順位和検定を用いた。また、3 カ月時点の夜間痛改善に関連する理学所見については従属変数を 3 カ月後の夜間痛の有無（有：1、無：0）、共変量を年齢、性別、独立変数を患者背景情報、画像所見、初回身体機能評価における単変量解析で有意差を認めた項目、3 カ月時点の身体機能評価とし、ステップワイズ法による多重ロジスティック回帰分析にて解析した。また、3 カ月後の夜間痛改善に影響する治療内容の調査として、従属変数を 3 カ月後の夜間痛の有無（有：1、無：0）、独立変数を共変量を年齢、性別、単変量解析で有意差を認めた患者背景情報、治療内容項目とした。なお、多重ロジスティック回帰分析を実施するにあたり、独立変数間の多重共線性の確認のため、相関分析において相

関係数が 0.9 を超えた独立変数に関しては、いずれか一方の変数を除外することとした。統計処理には R コマンダー 4.2.1 を使用し、有意水準 5% 未満とした。

(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、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。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「人を対象とする生命科学・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か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、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。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。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。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

についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は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

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(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

該当しない

(25) 研究実施体制

実施場所： 済生会吉備病院、リハビリテーションセンター

責任者： 済生会吉備病院 理学療法士 池田 尚也

分担者： 済生会吉備病院 作業療法士 長野 大輔

(26) 相談等への対応

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。

済生会吉備病院

701-1334 岡山市北区高松原古才 584-1

リハビリテーション科 理学療法士 池田 尚也 tel : (大代表) (086)-287-8655

(27) 参考資料

肩関節周囲炎 理学療法診療ガイドライン 2016