

臨床研究

「回復期病棟における大腿骨近位部骨折患者の運動 Functional Independence Measure に
関連する因子の検討」

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 2023 年 4 月 14 日

(1) 研究の目的及び意義

大腿骨近位部骨折数は年々上昇傾向にあり、高齢化率も高いことから術後に要介護状態に移行する可能性が高く、社会的に問題視されている。また、大腿骨近位部骨折患者の日常生活動作 (ADL) 能力は受傷後に大きく低下し、受傷前 ADL まで回復する患者は 40% 前後と半数に満たない。大腿骨近位部骨折術後の ADL 改善に影響する因子には認知機能、入院時の栄養状態、受傷前歩行能力、合併症などが報告されている。近年では体成分分析装置 (In Body) など医療機器の普及により栄養状態や骨格筋量の改善が自宅復帰および ADL 改善に有効とする報告も散見される。当院においても 2022 年度より In Body を導入し、回復期病棟入院患者を対象に入退院時に骨格筋量の測定を行うことで患者指導や治療効果判定の一助として使用している。回復期病棟は在院日数が長期間となる傾向にあり、自宅退院を目標とする患者も多いことから、運動 Functional Independence Measure (以下: 運動 FIM) 改善に対する必要性が高いことが考えられる。一方、高齢化率の高い大腿骨近位部骨折において運動療法単独では身体機能や動作能力改善が乏しい患者も多く、栄養状態や食事面など多方向からの介入の重要性が考えられている。一方、我々の渉猟する限り、回復期病棟における大腿骨近位部骨折患者において運動 FIM 改善と入退院時の栄養状態や骨格筋量の変化率など他因子との関連性を調査した報告はみられない。そこで本研究では回復期病棟における大腿骨近位部骨折患者の運動 FIM 改善に関連する因子を明らかにすることで、理学療法介入および多職種間連携の一助としたいと考えた。

(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、回復期病棟における大腿骨近位部骨折患者の運動 FIM 改善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>

- ①2022年4月1日から2023年4月1日までの大腿骨近位部骨折術後患者
- ②当院回復期病棟入院患者
- ③入院前歩行が自立していた者
- ④65歳以上の者

<除外基準>

- ①術後免荷期間を要した者
- ②認知症日常生活自立度が判定Ⅱ以上の者
- ③重篤な脳血管疾患や内科疾患を有する者

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、当院入院時から退院時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、身長、体重、BMI、併存疾患、既往歴、受傷前歩行自立度、入院前同居家族、要介護度、急性期在院日数、回復期病棟在院日数、認知機能:Mini Mental State Examination(認知症検査で10個の設問を0~3点で点数化し、0~30点で採点する)、食事摂取率、食事内容、食事摂取場所・方法)
- ② 臨床所見（骨折型、術式、入退院時の血清アルブミン値、入退院時の運動FIM(食事、整容、清拭、更衣上半身・下半身、トイレ動作、排尿・排便コントロール、ベッド移乗、トイレ移乗、浴槽移乗、歩行、階段の14項目を全介助1点から自立の7点で点数化し、14~91点で採点する)、栄養評価: Geriatric Nutritional Risk Index は $[14.89 \times \text{血清アルブミン値}] + [41.7 \times (\text{現体重} / \text{理想体重})]$ で算出、理想体重は男性: $\text{身長} - 100 - [(\text{身長} - 150) / 4]$ 、女性: $\text{身長} - 100 - [(\text{身長} - 150) / 2.5]$ で算出する。歩行能力評価、四肢・体幹骨格筋量: In Body、歩行自立日数)
- ③ 治療(運動療法実施頻度、実施時間、治療内容: 下肢関節可動域練習、筋力強化練習、立位バランス練習、起居動作練習、歩行練習、自主練習実施有無・頻度、鎮痛剤、外用剤処方歴、使用頻度、栄養補助食品の使用歴、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: 運動FIM改善度

副次的評価項目: 栄養状態、四肢・体幹骨格筋量、歩行能力評価を入退院時で評価

(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 120 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 ～ 2024 年 4 月 1 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 2024 年 1 月 1 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

カルテ診療録より後方視的に情報収集を行う。運動 FIM 改善度には FIM 利得の天井効果を補正する手法として運動 FIM effectiveness を用いた。運動 FIM effectiveness は徳永らの報告を参考に運動 FIM 利得/(A-入院時運動 FIM) で算出する。A の点数は 42 点、64 点、79 点、83 点、87 点、89 点、91 点(それぞれ入院時運動 FIM が 13～18 点、19～24 点、25～30 点、31～36 点、37～42 点、43～48 点、49～90 点の場合)とした。運動 FIM 改善度に関連する因子の検討として運動 FIM effectiveness を従属変数、年齢、性別、骨折型、術式、栄養状態、骨格筋量、治療内容を独立変数として重回帰分析を実施する。統計処理には R コマンドー 4.2.2 を使用し、有意水準 5% 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り

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 理学療法士 藤井 祐貴

(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

大腿骨近位部骨折 理学療法診療ガイドライン 2021

徳永・他：年齢が補正運動 FIM effectiveness に及ぼす影響：Japanese Journal of Comprehensive Rehabilitation Science:2014