

臨床研究申請書

岡山済生会総合病院 院長 殿

臨床研究責任者

リハビリテーションセンター 理学療法士 宮本 長奉

下記のとおり臨床研究を実施いたしたく申請申し上げます。

記

臨床研究課題名	脊椎圧迫骨折患者における椎体骨折数と機能的自立度評価や自宅復帰率の比較研究 (臨床研究実施計画書№1 版数:第 1.0 版 作成年月日:2023 年 8 月 10 月)		
研究概要 (目的・方法等)	椎体圧迫骨折と診断され地域包括ケア病棟に入院した患者を対象に、椎体骨折数と各項目の関係を明らかにすることで、早期からの自宅退院の可否や円滑なサービス導入に活用できるのではないかと考えた。 主に年齢、在院日数、機能的自立度評価、自宅復帰率を後方視的に検証し、椎体骨折数を 1 つ、2 つ、3 つ、4 つ以上の 4 群間において比較検証する。		
臨床研究責任者	リハビリテーションセンター 理学療法士 宮本 長奉		
臨床研究分担者	リハビリテーションセンター 理学療法士 三上 晃生 作業療法士 秋山 雅幸		
研究予定期間	承認後 ～ 2023 年 9 月 20 日		
予定症例数	当院にて 211 例		
実施施設	☒ 当院のみ	☐ 多施設共同 (他院主幹)	☐ 多施設共同 (当院主幹)
介入	☒ 介入なし	☐ 介入あり	
研究目的での侵襲性	☒ 侵襲なし	☐ 軽微な侵襲あり (採血、造影剤を用いない撮像等)	☐ 侵襲あり (切開、投薬、放射線照射等)
使用する情報・試料	☒ 既存の(☒ 情報・ ☐ 試料)のみを使用する (これから通常診療により取得される情報等も「既存」に該当する)		☐ 研究目的での新たな (☐ 情報・ ☐ 試料)の取得あり
研究目的での 保険適応外医療の有無	☒ 保険適応外なし	☐ 保険適応外あり (☐ 投薬 ☐ 検査 ☐ 手術・処置 ☐ その他 ())	
インフォームド・コンセントの手段	☒ なし(オプトアウト) ☐ なし(情報公開のみ)	☐ 口頭同意と記録 ☐ 文書同意	☐ その他 ()
研究責任者の倫理教育 (倫理講習等の受講の有無)	☐ 3 年以内に受講済		☒ 未受講のため、近日中に受講します
研究登録 (介入研究では選択要)	☒ なし	☐ 登録予定(登録先: ☐ UMIN ☐ JAPIC ☐ JMACCT ☐ その他())	
備考			
		整理番号	

本様式は臨床研究を新たに実施する際に用いる。

本様式は必ず利益相反状況申告書、臨床研究計画書、同意説明文書等と併せて提出すること。

提出先: 薬剤科 治験事務局 (総合病院 2 階 電話: PHS 698、メールアドレス: chicken-hp@okayamasaiseikai.or.jp)

利益相反状況申告書

西暦 2023 年 8 月 10 日

岡山済生会総合病院 院長 殿

臨床研究責任者(代表者)

所属・職名・氏名：岡山済生会外来センター病院 リハビリセンター

理学療法士 宮本 長奉

下記の研究課題に関連する私の利益相反状況状態について申告します。

臨床研究課題名：脊椎圧迫骨折患者における椎体骨折数と機能的自立度評価や自宅復帰率の比較研究				
No	利益相反状態	状況	「有」の場合企業名など	受取金額
1	関連企業等からの個人収入 (1 団体から計 100 万円以上のもの)	☐ 有 ☒ 無		万円/年間
2	関連企業等の株式の 5%以上の保有または関連企業等株から得られた個人収入 (1 団体から計 100 万円以上のもの)	☐ 有 ☒ 無		万円/年間
3	関連企業等からの上記研究等とは直接無関係な旅行、贈答品の受領 (1 団体から計 5 万円以上のもの)	☐ 有 ☒ 無		万円/年間
4	関連企業等が提供する寄付講座や寄付研究室等への所属	☐ 有 ☒ 無		万円/年間
5	関連企業等の役員への就任	☐ 有 ☒ 無		万円/年間
6	その他、関連企業等への関与	☐ 有 ☒ 無		万円/年間
			承認番号	

本様式は臨床研究を新たに実施する際に用いる。本様式は必ず利益相反状況申告書、臨床研究計画書、同意説明文書等と併せて提出すること。提出先：薬剤部 治験事務局（総合病院 2 階 電話：12167、メールアドレス：chiken-hp@okayamasaiseikai.or.jp）

以上

臨床研究
「脊椎圧迫骨折患者における椎体骨折数と機能的自立度評価や
自宅復帰率の比較研究」

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 宮本 長奉

作成日：第 1.0 版 2023 年 8 月 10 日

(1) 研究の目的及び意義

脊椎圧迫骨折（以下、VCF）は骨粗鬆症性骨折の一つとして最も頻度が高く、超高齢社会を反映してその数も増加している。入院患者数は整形外科患者の約 10%を占め、その約 92%が保存治療を受けているとされており、受傷直後は安静と装具装着にて痛みに応じた廃用予防が中心となる。積極的な治療ではないため、地域包括ケア病棟への入院が選択されることが多く、当院でも整形疾患による入院患者全体の約 25%を占めている。診療報酬上、在宅復帰率の下限や 60 日間の入院上限のある地域包括ケア病棟の特性上、早期からの自宅退院の可否や円滑なサービス調整は必須であるが、VCF では装具完成までは安静を強いられることや、受傷直後の激しい疼痛により動作が著しく制限されるため、入院直後では自宅退院に必要な動作能力を有しているかの判定は困難なことが多い。

先行研究では椎体骨折数と動作能力の関係については多数見受けられる。しかし、自宅復帰率については急性期や回復期での報告はみられるが、地域包括ケア病棟からの報告は少ないように思える。

そこで、骨折椎体数と機能的自立度評価（以下、FIM）や地域包括ケア病棟での自宅復帰率の関係について明らかにすることで、早期からの自宅退院の可否予測や円滑なサービス導入に活用できるのではないかと考えた。本研究では主要評価項目を椎体骨折数、年齢、在院日数、FIM、自宅復帰率を入院から退院までの期間と設定し、VCF と診断され保存療法を施行されている患者を診療録を元に後向きに解析し、比較する研究を計画した。

(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、椎体圧迫骨折数に応じたリハビリ介入や患者教育の提案が可能となる。また早期より自宅退院の可否や円滑なサービスの導入に活用できると考える。

(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 2018年9月1日から2021年3月31日の期間にVCFと診断され入院した患者。
- ② 保存療法を施行されている患者。

<除外基準>

- ① VCFに対して観血的治療が選択された患者。
- ② 急性期へ転院した患者。
- ③ 高エネルギー外傷の患者。
- ④ FIM記載のないデータ不十分な患者。

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、入院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、同居者の有無、転帰）
- ② 臨床所見（椎体骨折数、FIM、認知機能評価）
- ③ 治療（在院日数、担当療法士）

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：椎体骨折数の異なるVCF患者のFIM得点の平均および中央値と自宅復帰率。

副次的評価項目：椎体骨折数の異なるVCF患者の年齢、性別、在院日数の平均値と中央値。
同居者の有無。

(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 211 例

本研究の対象者となる疾患は当院において年間 80～90 例ほどの入院数があり、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 ～ 2023 年 9 月 20 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/) 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 2023 年 9 月 20 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 理学療法士 宮本 長奉

分担者：岡山済生会外来センター病院 理学療法士 三上 晃生

岡山済生会外来センター病院 作業療法士 秋山 雅幸

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）440

(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。

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 理学療法士 宮本長奉 tel：（大代表）（086）-252-2211、（PHS）440

(27) 参考資料

原田 敦他：高齢者脊椎骨折の入院治療に関する施設特性別全国調査

八木 宏明：脊椎圧迫骨折患者における椎体骨折数と移動および日常生活動作能力との関係についての検討

