

臨床研究

「大腿骨近位部骨折患者の地域包括ケア病棟退院時における歩行自立可否に影響する要因
の検討 -入院時に収集可能な情報を用いた検証-

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 11 月 15 日

(1) 研究の目的及び意義

地域包括ケア病棟(以下：地域包括)入院患者で整形外科疾患の患者割合は最も高く、中でも大腿骨近位部骨折(Femoral Proximal Fracture, 以下：FPF)患者の割合が最も高くなっている。高齢化社会の進展に伴い、FPF 受傷者は増加の一途を辿っており、FPF 受傷後に日常生活動作が大きく制限されることが報告されている。また、FPF 術後 6 カ月で受傷前歩行能力まで回復する割合は 40～60%と歩行予後は不良であり、実際の理学療法場面においても FPF 術後の歩行能力改善に難渋する患者は少なくない。さらに、FPF 術後患者の生命予後を調査した報告では術後や退院時の歩行能力が生命予後に影響を及ぼすことが明らかになっており、FPF 術後患者における歩行能力の改善は理学療法介入を進める上で重要な課題となることが考えられる。現在、FPF 術後患者の歩行能力影響する要因は多く報告されているが、いずれも急性期病棟や術後早期の FPF 患者を対象とした報告が多い。一方、FPF 術後の歩行能力改善には 4～8 週間を要するといった報告もあり、急性期病棟と地域包括に入院した FPF 患者では術後経過における臨床像が異なることが考えられる。加えて、地域包括では 60 日間の入院日数制限が設けられており、回復期リハビリテーション病棟と比較しても入院日数が短期間となることから、入院早期から在宅復帰に向けた支援や環境調整などの検討を行う必要がある。しかし、地域包括に入院した FPF 術後患者を対象とした報告は少なく、地域包括退院時の歩行自立可否に影響する要因を検討した報告は見当たらない。地域包括退院時の歩行自立可否に影響する要因が地域包括入院時に収集可能な情報より明らかになれば、歩行能力改善に向けた運動療法の立案や退院後の移動手段の選択などの一助になり得ると考える。そこで本研究では地域包括に入院した FPF 術後患者を対象に地域包括退院時の歩行自立可否に影響する要因を入院時に収集可能な情報より、抽出し退院支援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、地域包括に入院した FPF 術後患者を対象に地域包括退院時の歩行自立可否に影響する要因を入院時に収集可能な情報より抽出することで理学療法介入や退院支援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 2018年4月1日から2023年10月31日までの大腿骨近位部骨折術後患者
- ② 当院地域包括入院患者
- ③ 入院前歩行が自立していた患者
- ④ 65歳以上の患者

＜除外基準＞

- ① 術後免荷期間を要した患者
- ② 認知症が重度で意思疎通が困難な患者
- ③ 重篤な脳血管疾患や内科疾患を有する患者

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、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、Body Mass Index、併存疾患、既往歴、受傷前歩行自立度、入院前生活居所、入院前同居家族、要介護度、急性期在院日数、地域包括在院日数、認知機能：Mini Mental State Examination）
- ② 臨床所見（骨折型、術式、地域包括入院時の機能自立度評価表：Functional Independence Measure、栄養評価：Geriatric Nutritional Risk Index、歩行能力評価）
- ③ 治療（運動療法実施頻度、実施時間、急性期での治療内容：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： 地域包括ケア病棟退院時の歩行自立度

副次的評価項目： 日常生活動作能力、栄養状態、歩行能力、認知機能を入院時で評価

(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

約 100 例

本研究の対象となる疾患は当院において年間 30～40 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 1 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 2024 年 1 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

カルテ診療録より後方視的に情報収集を行う。地域包括退院時の歩行自立度に影響する要因の検討として従属変数には退院時の歩行自立度、独立変数には過去に報告がある変数を投入し、多重ロジスティック回帰分析を実施する。多重ロジスティック回帰分析を行うにあたり、多重共線性への配慮として分散拡大要因が 10 以上の項目は除外する。また、多重ロジスティック回帰分析で抽出された項目の中で連続変数の項目は受信者動作特性曲線分析を行い、曲線下面積を算出することで歩行自立判別におけるカットオフ値を抽出する。カットオフ値の算出には Youden Index を用いる。

(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、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 理学療法士 石井 咲良

(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

内閣府：令和5年版高齢社会白書

厚生労働省ホームページ：地域包括ケアシステム

日本整形外科学会：大腿骨近位部骨折 理学療法診療ガイドライン 2021(改訂第3版)

近藤諒平, 田安義昌, 他：回復期リハビリテーション病棟入院患者の歩行自立の予測因子についての検討

酒井丈裕, 竹内千帆子, 他：回復期病棟の大腿骨近位部骨折患者を対象とした退院時歩行自立に関する臨床予測ルールの開発