

臨床研究

「高齢心不全患者の退院時歩行能力低下に対する関連因子の探索的検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

リハビリテーションセンター 茅本 洋平

作成日：第 1.0 版 2025 年 6 月 2 日

(1)研究の目的及び意義

我が国の高齢者人口は 3,000 万人を超え、世界でも類のない超高齢社会として知られている¹⁾。中でも、入院医療費の増大は深刻な問題の一つであり、シームレスな退院支援のための病床機能の分化と連携、さらには地域包括ケアシステムの構築が推進されている²⁾。特に自宅退院は最も重要視される目標の一つとされ、急性期病院ではリハビリテーション（以下、リハビリ）開始後に直接自宅退院が可能か、あるいは転院が必要かを早期に判断することが求められている³⁾。その判断要因の一つに歩行動作の自立可否が挙げられ⁴⁾、脳卒中や整形外科疾患などの身体機能障害がある場合には、その予後予測が比較的起こりやすいことが知られている。

しかし実臨床では、明らかな運動器疾患や脳血管疾患が認められないにもかかわらず、歩行が非自立のまま退院に至る高齢患者も一定数存在する。特に内科疾患を中心とする高齢入院患者において、退院時の歩行動作が非自立となり、ADL が低下し、要介護状態に至る割合は 25.8～35.0%に達するとの報告⁷⁻⁸⁾もあり、これらの背景因子の特定が急務となっている。

従来の先行研究では、歩行自立の予測因子を検討したものは存在するが、その多くは運動器疾患または脳血管障害を対象としており、高齢内科疾患患者を対象とした報告⁹⁻¹⁰⁾は未だ乏しいのが現状である。

そこで本研究では、これらの課題を踏まえ、リハビリ開始時点における併存する内科疾患に加え、Short Physical Performance Battery（以下、SPPB）を用いた身体機能評価を導入し、これらの要素が退院時の歩行自立にどのように影響するかを統計学的に検討することを目的とする。特に SPPB は、高齢者の身体機能を簡便かつ客観的に評価できるツールであり、退院支援に資する予後予測の一助になることが期待される。

(2)研究の科学的合理性の根拠

本研究を通じて、リハビリ介入時における診療録情報（併存疾患等）に加え、SPPB による身体機能評価が退院時の歩行自立にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることができれば、今後のリハビリ開始時において、身体機能面だけでなく内科的背景も含めた多面的かつ定量的なリスク評価が早期より可能となる。

特に SPPB は、高齢者のバランス・歩行・下肢筋力といった身体機能を簡便に数値化できる指標であり、主観的評価に依存しない科学的な歩行予後予測のツールとしての有用性が期待される。本研究の結果は、急性期病院における退院支援の質向上およびリソースの最適配分にも寄与し得ると考えられる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に岡山済生会総合病院に心不全と診断され入院し、リハビリを実施した者のうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準いずれにも合致しない者とする。

<選択基準>

- ① 75 歳以上である
- ② 入院前に、自力歩行が可能であった
→Functional Independence Measure（以下、FIM）の歩行項が 6 点以上
- ③ リハビリ開始時に身体機能障害が軽度である
→整形外科術後の安静制限や著明な疼痛または関節可動域制限がない。あるいは既往に脳卒中があり、それによる著明な麻痺症状がないか、あっても National Institute of Stroke Scale で 5 点以下
- ④ リハビリ開始時に、心電図情報・心エコー情報・血液検査情報が明確な者

<除外基準>

- ⑤ 入院中に状態不良や本人希望などでリハビリが中止となった者
- ⑥ 入院中に脳卒中や整形外科疾患を発症した者
- ⑦ 本研究へ不参加の申し出があった者
- ⑧ 研究対象者として不適と判断した者

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる者を研究対象者として登録し、リハビリ開始時と退院時における下記診療情報を診療録より後方視的に取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、リハビリ開始までの日数、冠危険因子の種類、FIM 歩行項の値）
- ② 検査所見（心電図所見、心エコー所見）
- ③ 血液所見（BNP、ヘモグロビン、eGFR）
- ④ 治療（投与薬剤の種類）
- ⑤ 身体機能（SPPB 合計点及びその下位項目）

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：歩行獲得に影響を与える内科疾患について明らかにすること

副次的評価項目：関連する身体要因のカットオフ値を明らかにすること

(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。本研究の対象者について、過去 4 年間で 1,200 例の介入実績のうち、3-2) で明記した選択基準にて抽出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～2025 年 8 月 31 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/guide/examination/>) 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 2025 年 7 月 31 日の間に研究対象者本人或いはその代理人（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および診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないものとする。

(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

診療録より後方視的にデータ集計する。集計データの保存には表計算ソフト「Excel」を用いる。

解析は解析ソフト「Easy R (EZR)」を用いて、評価項目を基に収集情報の中央値の算出、比較、図示、

相関係数の算出を行う。2群間の比較には、Fisher's exact test（もしくは χ^2 検定）、Mann-Whitney U 検定を用いた単変量ロジスティック解析を行い、有意差の得られた項目で多変量ロジスティック解析を行う。いずれも $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判断する。尚、不良・保護因子の種類によっては Receiver Operating Characteristic 解析を行い、カットオフ値を求める。

(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る。このため新たな試料および情報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、時間的負担も生じない。

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医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。尚、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

本研究は研究対象者の既存の診療情報を用いる研究である。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、対応策およ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」および「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、研究対象者へ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匿名化してどの研究対象者か直ちに判断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および試料は、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

責任者の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコンおよ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、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およ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および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画および方法に関する資料を提出する。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。尚、その際にも研究対象者が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：本研究の計画書の変更を行う際は、予め院長および倫理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およ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と判断した際、院長また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および

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

- ・実施施設：岡山済生会総合病院・リハビリテーションセンター
- ・責任者：岡山済生会総合病院・リハビリテーションセンター・理学療法士・茅本洋平
- ・分担者：なし

(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。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

リハビリテーションセンター・茅本洋平 Tel：086-252-2211（大代表）

(27) 参考資料

- 1) 国立社会保障・人口問題研究所：日本の将来推計人口（平成29年推計）報告書. Available from URL : http://www.ipss.go.jp/pp-zenkoku/j/zenkoku2017/pp_zenkoku2017.asp（2019年11月27日引用）
- 2) 厚生労働省：第三期医療費適正化計画（2018～2019年度）について. Available from URL : <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000190705.html>（2019年11月27日引用）
- 3) 岩崎寛之，他：急性期の退院支援-理学療法士だからこそのかかわり. PTジャーナル 2022；56：938-941
- 4) 北村友花，他：軽症脳梗塞患者における急性期病院入院中の身体活動量と身体機能との関係. 理学療法学 2016；43：230-235
- 5) 寺山敬一郎，他：急性期病院における術後高齢大腿骨近位部骨折患者の自宅退院に関連する要因. 応用老年学 2014；8：54-62
- 6) 寺田一郎，他：脳血管障害患者の自宅退院に関わる因子の検討. みんなの理学療法 2006；18：40-42
- 7) Covinsky KE, et al: Loss of independence in activities of daily living in older adults hospitalized with medical illnesses: increased vulnerability with age. Am Geriatr Soc 2003；51：451-458
- 8) Koyama S, et al: Preadmission frailty status as a powerful predictor of dependency after

discharge among hospitalized older patients : A clinical-based prospective study. Gerontol Int
2018 ; 18 : 1609-1613

9) 山内真哉, 他 : 急性期病院の内科疾患入院患者における自立歩行の関連因子とカットオフ値の検討.
理学療法学 2015 ; 42(3) : 237-245

10) 湯野智香子, 他 : 急性期病院における内科疾患を有する高齢患者の退院時の歩行能力に影響する要因.
金大医保つるま保険学会誌 2009 ; 33(2) : 81-87