

臨床研究

「FLS（骨折リエゾンサービス）チーム介入における栄養状態の評価と効果的な栄養介入患者の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

栄養管理科 國本 奈央

作成日：第 1.0 版 2026 年 7 月 17 日

(1) 研究の目的及び意義

わが国では大腿骨近位部骨折患者が増加してきており、2021 年の報告では年間約 20 万人が発症し、今後も患者数の増加が予測されている。¹⁾ 大腿骨近位部骨折患者は高齢者が多いため、受傷前から低栄養やフレイル、サルコペニアを有している場合が多い。また、入院中は手術侵襲や疼痛、食事摂取量や活動量の低下などにより栄養状態が悪化しやすい。低栄養は死亡率増加や ADL 回復、褥瘡発生に影響することが報告されており、食事摂取状況の把握など栄養評価し、必要に応じて早期に栄養介入を行うことが重要である。

FLS（骨折リエゾンサービス）は骨折した患者に対し二次性骨折を予防するために骨粗鬆症の治療を包括的に行うことで、当院では 2024 年 11 月に FLS チームを立ち上げ活動を行っている。管理栄養士は FLS チーム介入患者に栄養評価、ミールラウンド、食事内容や食形態の調整、栄養補助食品による栄養強化などを行っている。そこで本研究は、FLS チーム介入患者における栄養評価項目の解析と栄養介入の有用性の確認、FLS チーム介入後の経時的な変化を評価することを目的として計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

大腿骨近位部骨折は高齢者の要介護状態になる主な原因の一つであり、骨折後の機能回復や二次性骨折予防に向けた包括的な介入が重要である。これまでリハビリテーション介入や身体機能に関する報告は多くみられる一方で、管理栄養士による栄養評価や栄養介入に着目した報告は少ない。この研究により、重点的な栄養介入を必要とする患者が明確となり、より効果的な栄養介入につなげることで骨折後の予後改善や二次性骨折予防に寄与することが期待される。

(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

2024 年 7 月～2025 年 12 月に大腿骨近位部骨折のため岡山済生会総合病院で手術を施行した患者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3) 研究方法

対象の患者において①～⑨の内容について調査する。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 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴：骨折歴）
- ② 血液所見（総たんぱく、アルブミン、CRP、総コレステロール、コリンエステラーゼ、白血球数、総リンパ球数、ヘモグロビン）
- ③ 体成分分析結果（BMI、体脂肪率、筋肉量、skeletal muscle mass index (SMI)、体細胞量、細胞外水分比）
- ④ 治療（骨粗鬆症治療薬）
- ⑤ 食事摂取状況（食種、食事摂取量）
- ⑥ 体重変化率
- ⑦ 口腔内アセスメント（OAG）
- ⑧ 日常生活動作評価（Barthel Index）
- ⑨ 骨粗鬆症リスク評価（OSTA）
- ⑩ 在院日数
- ⑪ 入院前生活場所、退院時転帰

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

①～⑪の内容をもとに大腿骨近位端骨折のため手術を施行した患者における栄養評価と栄養介入効果を総合的に行う。

(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 150 例

当院に大腿骨近位端骨折で手術し FLS チーム介入前後の症例が対象期間内において約 150 例であるため。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2028 年 3 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 2027 年 12 月 31 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

統計解析には Microsoft Excel を用いて、評価項目をもとに情報収集の平均値±標準偏差、中央値、比較、図示を行う。FLS チーム介入群と未介入群、食形態を一般食群、嚥下調整食群に分け、2 群間の比較には t 検定を用いる。

(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、情報の収集に侵襲性を

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、岡山済生会総合病院栄養管理科事務所の施錠できる部屋の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、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であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

実施状況報告：1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

(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

責任者：岡山済生会総合病院 栄養管理科 國本奈央

分担者：岡山済生会総合病院 栄養管理科 大原秋子、小野真由子、前原友美

岡山済生会総合病院 整形外科 土井武

岡山済生会総合病院 看護部 高橋真由美、坂本翔平

(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

栄養管理科 國本奈央 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27)参考資料

- 1) 厚生労働省 中央社会保険医療協議会資料 個別事項 (その 9) (2021)
- 2) Meermans G, van Egmond JC. Malnutrition in Older Hip Fracture Patients: Prevalence, Pathophysiology, Clinical Outcomes, and Treatment- A Systematic Review. *Journal of Clinical Medicine*. 2025;Aug 11;14(16)