

大腿骨近位部骨折患者における術後早期のリハビリテーション評価と急性期病院退院時の日常生活動作能力との関連性の検討

人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

甲南医療センターでは、人を対象とする医学系研究「大腿骨近位部骨折患者における術後早期のリハビリテーション評価と急性期病院退院時の日常生活動作能力との関連性の検討」を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた情報（カルテなど）から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただく必要がありますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。なお、ご自身の診療情報が当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかわる情報を削除いたしますので、ご連絡下さい。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「16. この研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2024年 8月

1. 研究実施体制

研究責任者：甲南医療センター リハビリテーション部 理学療法士 村川友哉

個人情報の管理責任者及び取扱う者の範囲：

個人情報管理責任者・取扱者：甲南医療センター リハビリテーション部 理学療法士 村川友哉

共同研究機関：甲南医療センター

研究者：甲南女子大学看護リハビリテーション学部理学療法学科・講師・三栖翔吾

甲南医療センター リハビリテーション部 技士長 山本健太

甲南医療センター 整形外科 副院長 笠原孝一

甲南医療センター 整形外科 医長 佐々木優

2. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

対象者は以下の適格基準に合致し、除外基準に抵触しない人となります。

適格基準

2022年10月～2027年3月までに甲南医療センターに大腿骨近位部骨折のために入院となり、手術療法を受け、リハビリテーションが処方された方

除外基準

- ・担当医より術後免荷指示がなされた者
- ・入院中に術後深部感染を発症した者
- ・再手術が必要となった者
- ・下肢関節に整形外科的疾患や手術の既往を有し、その症状により日常生活が著しく制限を受けている者
- ・日常生活動作を阻害するような神経・呼吸・循環器系疾患を有する者
- ・重度な認知機能障害を有し機能評価が困難となる者

3. 研究の意義と目的について

大腿骨近位部骨折により入院され、手術療法を受けた方は、日常生活動作（ADL）能力が低下しやすく、それらの低下は長期的な経過にも影響すると言われています。そのため、大腿骨近位部骨折患者さんに対しては術後早期からADL能力低下を予防・改善するためのリハビリテーションが実施されます。しかし、術後早期において、どのようなリハビリテーション評価が患者さんのADLと関連するのかは十分に明らかになっていません。

本研究の目的は、大腿骨近位部骨折患者さんを対象に、術後早期のリハビリテーション評価と急性期病院退

院時の ADL 能力との関連する因子について調査を行うことです。この因子が明らかになることで、大腿骨近位部骨折患者さんに対して、より効果的なリハビリテーションの提供をする助けになる可能性があります。

4.研究協力の任意性と撤回の自由について

ご自身の診療情報が当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、16.に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただく、もしくは研究者に直接口頭でお申し出いただくようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

5.研究の方法について

本研究は、医師の診療録および理学療法士のリハビリテーション記録を振り返って調査することで行う研究です。具体的には、年齢、性別、身長、体重、骨折型、手術様式、既往歴、手術後合併症、術前の生活状況、血液検査データ、臨床経過を調査します。またリハビリテーション記録より、ADL能力の評価結果、その他のリハビリテーション評価結果、リハビリテーション内容について調査を行います。

なお、この研究はすべて診療録からの情報を収集することで行うため、患者さまにお願いすることはありません。

6.研究期間

研究倫理委員会承認か 2027 年 3 月

7.研究に参加することで期待される利益

大腿骨近位部骨折患者さんに対する効果的なリハビリテーションの提供、発展につながると考えています。

8.研究に参加することで起こりうる危険並びに不利益

研究対象者に生じる負担や予測されるリスク：個人情報漏洩のリスクがあります。

負担及びリスクを最小化する対策：個人情報を保管しているネットワークは外部インターネットとは接続しておらず、不正アクセスなどによる情報漏洩リスクは軽減されています。また、万が一情報漏洩などが生じ、対象者に不利益が生じた場合は、理学療法士賠償責任保険による補償を適用します。

研究に参加することで健康に被害が生じた場合の補償：この研究に関わる健康被害は想定しておりませんが、万が一情報漏洩などが生じ、健康被害が生じた場合は、理学療法士賠償責任保険による補償を適用します。

9.謝礼・交通費の支払について

この研究の参加に際し、謝礼・交通費の支払いはありません。

10.研究に関する情報公開について

この研究に関して詳しく知りたい方は研究責任者（村川友哉）にご相談下さい。個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究の計画、方法（および結果）についてお答え致します。

11.研究成果の公表について

この研究で得られた成果は関連学会での発表もしくは学術誌への掲載によって公表する予定です。個人情報を匿名化しているため不利益の発生は想定されませんが、万が一発生した場合は理学療法士賠償責任保険による補償を適用します。

12.個人情報の取扱い、試料・情報の保管及び破棄の方法について

資料は個人を特定できる情報を明らかにせず、匿名化して学術会議、論文、発表等に利用させていただきます。本研究で得られた資料は甲南医療センター電子カルテネットワーク内もしくは研究者のみがアクセスできるよう設定されたクラウド内で管理し、本研究のみに用いられます。紙媒体資料は甲南医療センター内の鍵のかかるロッカーに保管されます。本研究成果公表後 5 年の保管期間ののち、デジタルデータはすべて消去し、

紙媒体資料はすべてシュレッダーにて廃棄されます。外部に提供されることは一切ありません。

13.研究に係る資金源

本研究の資金源は研究責任者の個人研究費となります
また、研究対象者の方に負担いただく費用はございません。

14.利益相反について

研究責任者及び研究補助者とその家族について、この研究に関連した申告すべき利益相反状態にある企業・団体・個人などはございません。

15.知的財産権の帰属について

本研究を遂行する過程で、特許等の知的財産権が生じる可能性があります。この場合、知的、財産権は甲南医療センターに属し、研究対象者の皆様に帰属することはありません。

16.研究に対する問い合わせ先

本研究における研究責任者ならびに本研究に関する問い合わせ先は以下のとおりです。

＜研究責任者＞

所属：甲南医療センター リハビリテーション部 職名：理学療法士

氏名：村川友哉 連絡先：神戸市東灘区鴨子ヶ原 1-5-16 TEL 072-851-2161（代表）