(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する 方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知り になりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加し ている他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご 了承ください。

[研究課題名]

大腿骨頚部・転子部骨折に対する手術待機時間が術後の歩行能力に及ぼす影響について の検討

「研究責任者」

所属:独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター リハビリテーション科

職名:理学療法士 氏名:野村 夏希

[研究の背景]

腿骨頚部・転子部骨折受傷後の患者様へのリハビリテーションは、術前はベッド上で筋力維持トレーニング、関節可動域訓練、機能評価などを行います。術後は合併症の予防や機能回復により歩行などの移動能力を向上させ日常生活動作能力の改善を行っていきます。

近年、大腿骨頚部・転子部骨折受傷後の手術待機時間は短いほうが、合併症が少なく生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっています。また、高齢、リハビリテーション開始の遅れ、認知症、合併症は歩行能力回復に悪い影響を及ぼす可能性がある1)との報告があります。

このように手術待機時間の短いほうが合併症は少なく早期離床により歩行能力回復につながると考えられますが、臨床においては手術待機時間が長期でも術後に歩行能力が回復する方がおられます。この手術待機時間の違いが術後の歩行能力に影響があるのかを調査する必要があると考えています。もしこの研究で詳細が明らかになれば、早期の機能回復や日常生活への復帰、合併症の予防などが期待できると思います

[研究の目的]

この臨床研究は、大腿骨頚部・転子部骨折受傷後に手術を受け、リハビリテーションを施行された患者さんに対して観察研究を行い、手術待機時間の違いが術後の歩行能力に影響を及ぼすのかを明らかとすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2019年4月1日から2020年3月31日までの間に、当院にてリハビリテーションを施行した大腿骨頚部・転子部骨折術後患者さんを対象としています。

●研究期間:

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2027年3月31日

- ●利用する検体、カルテ情報
 - 利用する検体:ありません。
 - カルテ情報:下記になります。
 - 患者さんの基本的な情報年齢,性別,身長,体重,病名,術前の歩行能力
 - 臨床情報

入院日数, 術後のリハビリテーション開始までの日数, 入院後手術までの日数(手術待機時間), 骨折型, 手術方法, 手術時間, 出血量, 後療法指示, 認知症・せん妄の有無, 術後の合併症の有無)

- 血液検査結果
- 骨密度測定(DEXA法)
- 理学療法評価

(術後から離床開始までの日数,基本動作能力自立度,歩行開始までの日数,歩 行獲得までの日数,歩行形態,最終連続歩行距離,筋力,ADL評価

●検体や情報の管理 検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。 *外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。 患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(試料(血液・組織等の検体)やカルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合があり

ますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

所属:独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター リハビリテーション科

職名:理学療法士 氏名:野村 夏希

電話 086-294-9911 (病院代表)