

患者さまへ

大腿骨近位部骨折患者における術後早期膝関節屈曲可動域と日常生活動作（ADL：Activities of Daily Living）との関連

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

<p>1 研究の対象</p>	<p>2023 年 11 月～2026 年 12 月の期間において、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない症例</p> <p>< 選択基準 ></p> <p>大腿骨近位部骨折の診断名で当院にて手術加療を行なった症例</p> <p>< 除外基準 ></p> <p>脆弱性骨折以外の外傷症例、多発骨折受傷症例、入院中死亡症例</p>
<p>2 研究目的・方法</p>	<p>実臨床において大腿骨近位部骨折で膝関節屈曲可動域にまで影響が出ている症例の場合、理学療法手段を変えて対応する必要があります。しかし、膝関節屈曲可動域までに影響を与える要因については、はっきりと分かっていません。</p> <p>そのため、その要因を調べたいと考え、当院における経験症例を対象とし、急性期における骨折型による膝関節屈曲可動域の回復過程の違いを調査・検討する臨床研究を立案しました。また、膝関節屈曲可動域の回復過程が退院時の日常生活動作に与える影響についても検討します。</p> <p>研究の方法は、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。研究の期間は、実施施設の院長許可後～2026 年 12 月 31 日を予定しています。</p>
<p>3.研究に用いる情報の種類</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者背景 ：性別、年齢、身長、体重、家族構成、介護度 ・ 医学的情報：診断名、既往歴、心エコー所見、生化学検査所見、薬歴、入院日、退院日、認知機能（AMTS）評価、下腿周径、身体運動機能評価（SARC-F、握力、歩行様式、受傷前 NMS）、転帰（自宅/施設退院、転院） ・ 入院中経過：各 ADL 到達までの期間（端座位、立位、車椅子、歩行）、術後疼痛（術後 2 週間）、術後生化学検査所見、画像検査所見、退院

	<p>時身体機能評価（AMTS、握力、下腿周径）、術後翌日の膝関節屈曲可動域、術後 3 日目の膝関節屈曲可動域、術後 7 日目の膝関節屈曲可動域</p> <p style="text-align: right;">など</p>
4 利用又は提供の開始予定日	2026 年 5 月 11 日 より
5 情報の保管および廃棄方法	<p>収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p> <p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。</p> <p>保管期間：2031 年 12 月 31 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定</p>
6 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「8 お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
7 研究実施体制	<p>1) 研究責任者 岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 吉田 龍洋</p> <p>2) 個人情報管理責任者 岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 竹本 民樹</p> <p>3) 統計解析責任者 岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 河村 知範</p>
8 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <p>・研究責任者：岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 理学療法士 吉田 龍洋</p> <p>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 電話：072-445-9915（代）</p>