

患者さまへ

橈骨遠位端骨折患者における身体機能の回復と 実生活での患側手の使用状況の変化との関連

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。

1 研究の対象	2026 年 9 月 1 日～2027 年 9 月 1 日の期間、当院にて DRF の手術を実施した症例のうち、術後安静度が「疼痛に応じて運動可能」な症例。 ただし、重度認知機能低下を呈した患者や腱損傷、再手術の症例は除きます。
2 研究目的・ 方法	橈骨遠位端骨折（Distal Radius Fracture：DRF）は頻度の高い上肢骨折であり、受傷後には疼痛、手関節可動域制限、握力低下など身体機能障害を生じることがあります。これらの身体機能は、DRF 術後の経過や治療効果を評価する上で重要な指標となります。一方、身体機能が改善していても、日常生活において患側手が十分に使用されていないケースがあり得ます。リハビリテーションを行う臨床場面においても、身体機能が改善しているのに関わらず、日常生活の中で患側手の使用が少ない症例を経験します。このことから身体機能の回復のみでは、日常生活における患側手の使用状況を十分に捉えられない可能性があると考えています。 そこで本研究は DRF の術後患者さんを対象に、術後 4 週および 8 週における日常生活での患側手の使用状況および両手を用いる日常生活動作における患側手の関与の変化を明らかにするとともに、身体機能の回復と日常生活での患側手の使用状況の変化との関連を検討することを目的とした臨床研究を立案しました。 本研究により、DRF 術後の経過において身体機能の改善だけでは捉えにくい日常生活での患側手の使用状況および両手を用いる日常生活動作の関与の変化を明らかにすることができます。これにより、身体機能の回復と日常生活での患側手の使用状況の変化についての知見を得るとともに患側手使用を促進するための作業療法評価・支援を検討する際の基礎的知見の提供が可能になると考えます。 研究の方法は通常の診療より得られた医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、研究は当院のみで実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2027 年 3 月 31 日を予定しています。

3 研究に用いる 情報の種類	[収集する情報] ＜研究対象者背景＞ 性別、年齢、損傷側（利き手、非利き手）、就労の有無、同居家族の有無、骨折型（AO 分類） ＜診療情報＞ 受傷から手術までの期間、画像検査結果、手術時間、出血量、術後合併症有無 ＜理学療法評価情報＞ 手関節可動域、握力、疼痛（NRS）、BHADL、MAL、TSKJ-11 ＜探索的項目＞ 受傷前の受傷側の上肢能力を 100%とした場合の、現在の患側上肢能力について本人が認識する割合（%） [情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。 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。 保管期間：2032 年 3 月 31 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定
4 情報を収集する 開始予定日	2026 年 10 月 19 日より
5 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 作業療法士 稲葉 乃愛
6 お問い合わせ先	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。 また、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。 [照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先] ・研究分担者：岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 作業療法士 稲葉 乃愛 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2026 年 10 月 5 日作成（第 1.0 版）