研究実施計画書

1.研究予定課題

大腿骨近位部骨折患者の転帰・予後に影響する因子の総合的検討

①リハビリテーション提供量と転帰（治療成績）とは関係があるか　②栄養状態や摂食量、リハビリテーション栄養と転帰とは関係があるか　③保存的治療の転帰は良いか悪いか　④超高齢者大腿骨近位部骨折患者の転帰は良いか悪いか　⑤大腿骨頚部骨折に対する人工骨頭置換術と人工股関節全置換術の転帰に差はあるか　⑥患者の自宅復帰に影響する因子は何か　⑦非外傷性大腿骨近位部骨折にはどのような特徴があるか、また、骨折受傷機転と転帰にはどのような関係があるか　⑧レントゲン不顕性骨折（レントゲン写真で診断がつかない骨折）に対する保存的治療の転帰は良いか悪いか　⑨大腿骨近位部骨折の予後予測因子は何か　⑩その他

2.研究者氏名

研究責任者　森永伊昭

津軽保健生活協同組合　健生病院　副院長　リハビリテーション科・整形外科

3.背景

当院では 2004 年に回復期リハビリテーション病棟を開設し、リハビリテーション医療の質の向上に努めてきた。リハビリテーション療法士（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士）の経年的人員増により、開設当初は患者一人当たり平均で 1 単位前後/日（1 単位=連続 20 分）だったリハビリテーション提供量が 6 単位前後/日にまで漸増した。回復期リハビリテーション病棟協会の調査ではリハビリテーション提供量が多いとリハビリテーション効果が高い。回復期リハビリテーション病棟では 2012 年下期から多職種連携でのリハビリテーション栄養の取り組みを開始し、2015 年度から人員増により専任管理栄養士を配置した。2018 年度から診療報酬制度で回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーション栄養の取り組みが評価されることになった。リハビリテーション栄養は患者の回復に寄与すると考えられている。リハビリテーション患者の栄養状態と回復との間には正の関連が報告されている。患者の栄養状態やリハビリテーション栄養と転帰・予後との関連性の研究は、今後のリハビリテーション医療の質の向上・患者の ADL（activities of daily living；日常生活活動）改善に資する有意義なものと考えられる。大腿骨近位部骨折では手術的治療は保存的治療と比べ、機能予後・生命予後が良好で、日本整形外科学会の大腿骨頚部/転子部骨折診療ガイドラインによれば頚部骨折ではほとんどの症例で手術が選択される。また、転子部骨折には手術を推奨、MRI で診断される転位のない不顕性骨折（Occult fracture）は骨接合術・保存療法のいずれでも良く、転位のない大転子骨折には保存的治療を推奨している。転子部の不顕性骨折についてはガイドラインによれば治療についての文献はないため、保存的治療の成績は不明である。また、頚部の不顕性骨折に対する言及はなく、非転位型骨折を保存的に治療してよいかという Clinical Question（臨床疑問）に対し偽関節発生率が高いので保存的治療は行わない方が良いとの記載があるのみで、やはり保存的治療の成績は不明である。臨床現場では、ハイリスク合併症のために手術を断念することや、患者・家族が手術を希望しない場合、ガイドラインには合致しないが保存的治療で良好な成績を得ることが出来る可能性がある、あるいは手術をしても良好な成績が得られないと医師が判断して保存的治療が選択される場合もある。保存的治療を受けた患者であっても回復期リハビリテーション病棟で集中的リハビリテーションを行うことにより、比較的良好な成績が

得られる患者もいるが、どのような患者が成績良好でどのような患者が成績不良なのかを明らかにすること、保存的治療と転帰・予後との関連性の研究は、今後のリハビリテーション医療の質の向上・患者のADL改善に資する有意義なものと考えられる。日本整形外科学会の大腿骨頚部/転子部骨折診療ガイドラインでは手術に関する年齢制限を設けていないが、脆弱で余命の限られた合併症の多い超高齢者大腿骨近位部骨折患者では術後死亡率が高いのではないか、術後の回復が不良なのではないか、集中的リハビリテーションに耐えられるのだろうか、などの懸念から、臨床現場では手術やリハビリテーションに対する躊躇もある。われわれは、超高齢だけを理由とする手術回避は患者の不利益につながると考えて患者の治療に当たり、個々の患者の状態に応じてリハビリテーションの難易度調整を行って訓練強度を漸増することにより超高齢者であっても ADL を回復するための集中的リハビリテーション実施は可能で有益だと考えてリハビリテーションを行ってきた。超高齢者大腿骨近位部骨折の転帰を調査し転帰に影響を及ぼす因子を検討することは今後の超高齢者大腿骨近位部骨折の治療方針決定に資する有意義なものと考えられる。その他、今後のリハビリテーション医療の医療質の向上、患者の治療成績改善に資するための研究は多い。

4.研究目的

　大腿骨近位部骨折（頚部骨折、転子部骨折）のリハビリテーションを目的として当院回復期リハビリテーション病棟に入院した患者を対象に後方視的調査を行い、①リハビリテーション提供量と転帰（治療成績）とは関係があるか　②栄養状態や摂食量、リハビリテーション栄養と転帰とは関係があるか　③保存的治療の転帰は良いか悪いか　④超高齢者大腿骨近位部骨折患者の転帰は良いか悪いか　⑤大腿骨頚部骨折に対する人工骨頭置換術と人工股関節全置換術の転帰に差はあるか　⑥患者の自宅復帰に影響する因子は何か　⑦非外傷性大腿骨近位部骨折にはどのような特徴があるか、また、骨折受傷機転と転帰にはどのような関係があるか　⑧レントゲン不顕性骨折（レントゲン写真で診断がつかない骨折）に対する保存的治療の転帰は良いか悪いか　⑨大腿骨近位部骨折の予後予測因子は何か　⑩その他について調査する。また、結果を論文に記し、投稿する。

5.研究対象者

①2004年度から2019年度までの間に当院回復器リハビリテーション病棟に入院した大腿骨近位部骨折患者。

6.研究方法

6-1.情報・データについて

当院診療録から以下のデータを後方視的に抽出する。これらはいずれも通常の診療の枠内での調査であり、患者に新たな負担は生じない。

性、年齢、受傷前歩行ADL（activities of daily living；日常生活活動）、受傷前居住（自宅か否か）、身長、体重、BMI（Body Mass Index;体格指数）、同居家族数、既往歴・併存疾患、受傷機転、同時併発疾患・外傷、骨折型、治療法、発症から入院・入院から手術・入院から回復期リハビリテーション病棟転入・手術から回復期リハビリテーション病棟転入・回復期リハビリテーション病棟転入から転出・退院までの日数、総入院日数、急性期病棟（主に当院整形外科病棟）入院及び回復期リハビリテーション病棟転入時・転出時の HDS-R （Hasegawa dementia rating scale-revised；長谷川式簡易知能評価スケール改訂版）と身体計測値（身長、体重、上腕周径、上腕三頭筋皮下脂肪厚、下腿周径、握力）、ADL、採血検査データ、経口摂食量・エネルギー摂取量、嚥下障害の有無、摂食状況レベルFILS（Food Intake LEVEL Scale；藤島の摂食・嚥下状況のレベル評価）、代替栄養（静脈栄養、経管栄養）併用の有無、入院中に生じた急性合併症、栄養

状態関連指標であるMNA-SF（ Mini Nutritional Assessment-Short Form；簡易栄養状態評価表)、BMI、CONUT score（Controlling Nutritional Status Score；2003 年 ESPEN=欧州静脈経腸栄養学会で発表された採血検査に基づく栄養評価法、訳すと「管理栄養状態スコア」か)、GNRI（Geriatric Nutritional Risk Index、訳すと「高齢者栄養リスク指数」か）など、生死、退院先（自宅か否か)、など
6-2.評価方法について
各研究課題に応じて必要な情報を選択収集し、統計解析を行い、各研究課題について患者の転帰や特徴を調査する。

7.研究期間
健生病院倫理委員会承認日 2019 年 3 月 8 日～2020 年 3 月 31 日

8.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について
本研究において、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクはないと考えられる。利益については本研究対象者個人には生じないが、結果によっては大腿骨近位部骨折患者に対して、リハビリテーション提供量の最適化、リハビリテーション栄養の最適化、保存的治療の選択基準、超高齢者に対する治療の最適化を試みることで患者の治癒を促進する可能性が高まると考えられる。

9.研究対象者の個人情報保護について
研究対象者個人情報を特定できないように匿名化、統計処理し、被験者のプライバシーを保護する。

この研究予定課題は、研究の詳細に未定の部分を含みますが、研究予定計画を早期に公開することによりオプトアウトの期間をできるだけ長く確保することを意図しています。この研究は、患者の既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ておりません。この研究内容に関して、対象患者、または対象患者家族が各種診療情報の利用を希望しない場合は御連絡をお願いいたします。その場合は、その方の情報は研究に使用いたしません。

お問い合わせ先： 〒036-8511　青森県弘前市扇町2丁目2-2
津軽保健生活協同組合　健生病院　副院長　リハビリテーション科・整形外科　森永伊昭
TEL.　0172-55-7717／FAX.　0172-55-7718