

当科において加療を受けられた方およびそのご家族の方へ

「整形外科患者におけるロコモティブシンドローム、サルコペニア、フレイルと
臨床成績との関連及びその因子の検討」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 整形外科 助教 三澤治夫

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

加齢とともに運動機能低下を来すロコモティブシンドローム、筋量低下を来すサルコペニア、フレイルなどは各種疾患において死亡率などにも関連する重要な危険因子の一つとして近年研究が進められています。しかし整形外科疾患においてどのように影響するかはわからないことが多く、本研究では、整形外科的治療を行った患者様を対象に、ロコモティブシンドローム、サルコペニア、フレイルと臨床成績との関連を明らかにすることを目的とさせていただきます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果によりロコモティブシンドローム、サルコペニア、フレイルなどの治療成績に与える影響が明らかになり、早期からの予防及び介入を行うことで整形外科臨床成績を向上し健康寿命の延長と医療経済の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2023年3月31日の間に岡山大学病院整形外科、倉敷市立市民病院整形外科、岡山赤十字病院整形外科、岡山労災病院整形外科において治療を受けられた20歳以上の方、約300名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2011年1月1日～2023年3月31日の間に当院において整形外科加療を受けられた20歳以上の方で、研究者が診療情報をもとに血液検査、画像検査、身体所見のデータを選びロコモティブシンドローム、サルコペニア、フレイルに関する分析を行い、それぞれの関係性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

①患者基本情報：年齢、性別、診断名、手術術式、検査（CT、MRI、X線像、呼吸機能、採血、

- 心電図、筋電図)、既往歴、生活歴
- ②身体所見：四肢/体幹筋力、腱反射、握力、歩行速度、立ち上がりテスト、2stepテスト
 - ③患者アンケート：腰椎疾患 JOABPEQ、Oswestry Disability Index、頸椎疾患 JOACMEQ、側弯疾患 SRS22、QOL 評価 SF-36v2、精神的評価 BS-POP、HADS (抑うつ、不安)、PCS、アテネ不眠スコア、PSEQ、骨折リスク評価 FRAX、運動機能評価 ロコモ25、BREQ-2、SARC-F、SARC-CalF、FIM、IPAQ、J-CHS、運動器疼痛評価 VAS、NRS、PDAS、Zarit 介護負担尺度、MMPI、ASRS、AQ、CSI、Pain DETECT
 - ④ 筋肉評価：DEXA/BIA 法(InBody 770® /InBody S10®)

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学病院整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 整形外科 客員研究員

氏名：辻 寛謙

電話：086-235-7273 (平日：8時30分～17時15分)

ファックス：086-223-9727

データ提供機関 岡山大学病院整形外科
倉敷市立市民病院整形外科
岡山赤十字病院整形外科
岡山労災病院整形外科