臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：急性期病棟における運動器術後患者の自立歩行可能判定指標の確立

1. 研究の概要

整形外科の手術後は筋力を維持・増進させ、関節拘縮や変形を予防するために、手術後早期からリハビリテーションを始めることが大切です。そのため、私たち看護師、医師、理学療法士は、術後患者さまの転倒に注意しながら 1. ベッド上安静 2. 看護師などの介助者が付き添う「見守り歩行器移動」 3. 看護師などの介助者を伴わない「自立歩行器移動」 4. 自立移動(杖歩行 独歩)へと、患者さまの日常生活動作をステップアップさせていきます。しかし、「見守り歩行器移動」から「自立歩行器移動」へ移行を判断するための明確な基準はありません。そのため、転倒を過剰に恐れ、「見守り歩行器移動」期間が不要に長期化しています。その結果、早期離床しているにもかかわらず、廃用症候群や歩行能力・認知能力の低下、深部静脈血栓・肺塞栓症、排尿・排便のための移動を我慢することによる尿路感染症・便秘の発生リスクを高め、ひいては入院期間の延長に繋がっていることが考えられます。また、患者さまに対しても多くの精神的ストレスを与えていると考えております。したがって、患者さまの移動運動機能の術後回復を連続的に評価し、「見守り歩行器移動」「自立歩行器移動」の適切な移行タイミングを判定できる指標を開発することは、「見守り歩行器移動」期間短縮につながり、術後の患者さまの早期回復や精神的ストレスの軽減の観点から必要であると考えております。

本研究では、看護師が患者さまの移動運動機能を客観的かつ簡便に測定可能な2つの測定指標、「5m歩行器歩行時間」と「臥位 立位時間」を考案しました。この「5m歩行器歩行時間」と「臥位 立位時間」を用いた評価指標を作成し、患者さんの移動運動機能をタイムリーに把握することで、不要な「見守り歩行器移動」期間の短縮、入院期間の短縮につながれると考えています。

2. 目的

本研究は、整形外科病棟における術後急性期において、「見守り歩行器移動」期間を短縮し、「自立歩行器移動」への移行を早期に行うための、簡便で客観的な評価指標の開発を行い、その有用性を明らかにすることを目的としています。

なお、この研究は、周手術期看護に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2023年10月まで行われます。

4. 対象者

2019年1月から2019年5月および、研究承認後～2023年3月31日に本院整形外科に入院され、手術による治療を受けられた患者さまが対象となります。

5. 方法

以下の情報を用いて、運動器術後急性期患者の「見守り歩行器移動」「自立歩行器移動」へ適切に移行できるタイミングとなる客観的な評価指標の作成と、その有用性を明らかにします。

1) 2019年1月から2019年5月に入院された患者さまの診療録から、下記の情報を調査します。

患者さんの背景情報(年齢、性別、身長・体重、病歴、診断名、治療歴など)
運動器手術後、歩行器見守り移動から自立歩行器移動になるまでの期間
転倒転落スコア・過去の転倒歴
入院期間

2) 研究承認後～2023年3月31日の対象となる患者さまは、上記内容に加え、手術前と手術後における観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

移動と移乗に関するFIM(機能的自立度評価法に基づいた判定結果)
Frail CS 10(10秒間に立ち座りできる回数を評価するテスト)
等尺性膝伸展筋力(膝を伸ばす際の筋力を図るテスト)
FRT(立った姿勢から前に手をどれだけ突き出せるか測るバランステスト)
5m歩行器歩行時間(歩行器を使用して5m歩行する際の歩行時間)
臥位 立位時間(ベッドに寝た姿勢から立ち上がり寝るまでの総時間)

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

個人情報管理者 宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座 助教 山口史剛

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究は、実施責任者が所属する診療科の研究費と文部科学省科学研究費の資金で実施します。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、研究助成金等を受けて研究を行いますが、申告すべき利益相反(注1)はありません。また、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座
教授 澤田 浩武 TEL 0985-85-9813
宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座
助教 山口 史剛 TEL 0985-85-9819