

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院に入院歴のある患者様へ

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 理学療法科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会承認され、愛仁会リハビリテーション病院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させていただく研究ですので、対象となる患者様に新たな検査や費用のご負担はありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

回復期リハ病棟の入院患者における移動の自立の判断について  
～定量的評価を用いることは転倒を予防できるか～

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 理学療法科 副主任 米田 哲也

#### 3. 研究の目的

本邦の回復期リハビリテーション病棟の病床数は増加傾向にあります。その回復期リハ病棟における転倒発生率は16～23%であり、転倒による骨折は回復期リハ病棟における重要な課題の一つとなっています。しかし、医療従事者が歩行自立の判断を誤ることで転倒する事例は多いとされており、歩行自立の判断は転倒の見極めにおいて非常に重要と考えられています。現在の回復期リハ病棟において歩行自立判定を行う際、転倒リスクに対する評価として歩行速度などの客観的評価や、理学療法士の経験的な主観的判断が用いられることが多い現状です。しかし、客観的評価基準は地域高齢者を対象としたものが主であり、回復期リハビリテーション病棟入院患者への適合性については明らかになっていません。

今回の研究では、患者の移動に関してセラピストの主観的判断から客観的指標を用いた判断に変更することで、転倒率を減らすことが可能かを明らかにする事を目的としています。また、患者様への安全な歩行機会の提供に役立つ可能性があります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者様

西暦2022年4月1日から2023年12月31日までの期間中に回復期リハビリテーション病棟へ入院された患者様

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させていただくデータは、年齢、性別、入院日数、転院までの日数、年齢、体重、既往歴、疾患区分（脳血管疾患・整形外科疾患・廃用症候群）、転院の歩行自立の有無、入院中転倒の有無、認知症の有無（HDS-R 20点以下を有する）、歩行自立の可否、10m歩行時間、3m TUG、大腿四頭筋筋力、Short Physical Performance Battery(以下SPPB)に関する情報です。

##### (3) 方法

介入を伴わない研究であるため、様々な仮説に対する統計的評価を検討する。

- ① 臨床的特徴を比較する。連続変数はマンホイットニー、カテゴリ変数はカイ二乗検定を行う。
- ② メインのアウトカムである転倒率の比較はカイ二乗検定を行う。
- ③ 転倒の有無に客観的判断が独立して関連するのかを検証するために、多変量ロジスティック回帰分析を行う。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者様を特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者様には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外いたします。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究に関しましては、利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

〒569-1116 大阪府高槻市白梅町 5-7

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 理学療法科 担当 米田 哲也

TEL : 072-683-1212 FAX : 072-683-1272

E-mail: yoneda.tetsuya@aijinkai-group.com