研究計画書

研究の名称

「高齢者における脆弱性骨折（大腿骨近位部骨折、胸・腰椎椎体骨折）と認知症の関連性についての調査」

目的

高齢者による脆弱性骨折（大腿骨近位部、胸・腰椎椎体）にて当院に入院され、リハビリテーションを実施された高齢者を対象に、認知症の重症度の違いが、骨折部位や受傷機転などにどのような影響を与えたかを調査する。

対象

組み入れ基準

- 大腿骨近位部骨折、胸・腰椎椎体骨折と診断・入院され、リハビリテーションを実施された患者
- 年齢と対象者数：65 歳以上 60 名（大腿骨近位部骨折：30 名、椎体骨折 30 名）

方法

期間　6 ヵ月間（2024 年 2 月～2024 年 7 月 31 日）

評価項目

・長谷川式認知症スケール（ＨＤＳ-Ｒ）・年齢・身長、体重、BMI、性別

・入院前の生活場所（自宅、施設）・受傷機転・受傷の時間帯・受傷前移動方法

・退院時の移動方法・既往歴・薬剤の種類と数・転倒歴

・介護度・高齢者の日常生活自立度・認知症高齢者の日常生活自立度・せん妄評価

個人情報の取り扱い

個人情報を本研究以外の目的で使用することはなく、匿名化の上で厳重に保存する。

本研究により得られた情報は、当院リハビリテーション科が管理する。匿名化に用いた対応表の個人情報の保管・管理責任担当者はリハビリテーション科所属長とし、施錠管理とする。なお、対応表はデータ収集が済み次第、順次削除する。本人から個人情報の消去等の申し出があれば、それに速やかに対応する。結果についても個人情報が特定できるような情報公開は行わない。研究終了後、全ての情報は匿名化した状態で管理を行い、匿名データ本体はリハビリテーション科内で厳重に管理する。

インフォームド・コンセントのための手続き及び方法

本研究の遂行に当たっては、対象者に認知症患者が多数組み込まれる可能性が高く、同意を得ることが困難と思われるため、当院倫理委員会、病院長の承認のもと、IC 手続きを簡略化しオプトアウトとして綾部市立病院ホームページにて掲示し同意とみなす。

試料・資料の保存方法及びその必要性

研究終了後の資料は個人情報漏洩等が起こらないように細心の注意を払ったうえで廃棄する。

研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

相談窓口を設置し、研究説明をする際に、対象およびその親族がいつでも相談に来ることができる旨を明文化した案内を行う。当院の研究担当者の問い合わせ先は以下とする。

［問い合わせ先］

綾部市立病院　医療技術部副部長　リハビリテーション科　理学療法士　小幡　知良

綾部市青野町大塚 20-1

TEL：0773-43-0123　FAX：0773-42-7870

利益相反について

本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はない。