

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20230003 号

令和 6 年 3 月 26 日

申請者 齊藤 千鶴 殿

社会医療法人ジャパン医療リソース  
東埼玉総合病院  
病院長 福田 良昭



診療等の名称 大腿骨近位部骨折患者の摂食嚥下機能および栄養状態と FIM・在院

日数との関連

主たる担当者名 齊藤 千鶴

従たる担当者名

令和 6 年 3 月 6 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、治験倫理・学会等承認委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

以 上

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

2024年2月19日

社会医療法人 ジャパンメディカルライアンス  
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 齊藤 千鶴  
所 属 リハビリテーション科  
職 名 言語聴覚士



※受付番号
1 診療等の名称 大腿骨近位部骨折患者の摂食嚥下機能および栄養状態と FIM・在院日数との関連
2 主たる担当者名 齊藤千鶴
3 従たる担当者名
1. _____ 所属 _____ 職名 _____
1. _____ 所属 _____ 職名 _____
1. _____ 所属 _____ 職名 _____

4 診療等の必要性 (意義)、対象、計画、期間及び実施場所
【診療等の必要性 (意義)】 当院における大腿骨近位部骨折患者の摂食嚥下機能及び栄養状態と FIM・在院日数との関連を明らかにし、入院後早期からの言語聴覚療法介入や栄養状態改善に向けた多職種介入が可能となることで、患者の ADL 向上や在院日数の短縮を図る。 整形外科的疾患における摂食嚥下障害に関わる先行研究は少なく、今回の研究報告により新たな知見を広げる。
【対象】 当院で大腿骨近位部骨折と診断され加療した患者について後ろ向き観察研究を実施し、学術大会での発表を行う。
【計画、期間及び実施場所】 2023年10月1日～2024年9月30日

5 診療等における医学倫理的配慮について ( 1) ~ 3) は、必ず記載とのこと)

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

本研究は、カルテに記載された診療情報の中から年齢・性別・既往歴(脳血管疾患・神経筋疾患・誤嚥性肺炎の有無)・体重・BMI・歯の状態(義歯の有無)・食事形態・初回 MNA-SF・入院前生活環境(自宅/自宅以外)・機能的自立度評価法(FIM)・治療方針(手術/保存)・在院日数・転帰(自宅/施設/回復期/療養/死亡)・血液学的検査、血液生化学検査という情報のみを抜き出して取り扱う。

患者の氏名、生年月日、本籍、住所、郵便番号、電話番号は公表しない。運転免許番号やマイナンバー、患者番号と言った個人を特定できる番号も公表しない。診療に関わる年月日(入退院や手術日など)は秘匿し、在院日数でのみ公表する。転帰先については分類のみ公表し、医療機関名や施設名は公表しない。検査データについては、必要に応じて最小限の部分だけ公表する場合がある。しかし、その場合も患者番号や氏名と言った個人を特定可能な情報は削除する。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

本研究は、カルテに記載された診療情報の中から年齢・性別・既往歴(脳血管疾患・神経筋疾患・誤嚥性肺炎の有無)・体重・BMI・歯の状態(義歯の有無)・食事形態・初回 MNA-SF・入院前生活環境(自宅/自宅以外)・機能的自立度評価法(FIM)・治療方針(手術/保存)・在院日数・転帰(自宅/施設/回復期/療養/死亡)・血液学的検査、血液生化学検査という情報のみを抜き出して取り扱う。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における試料や要配慮個人情報については取り扱わない。既存の情報を仮名加工したものを取り扱うため、上記指針を参考にインフォームド・コンセントは実施しない。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の  
貢献の度合いの予測

研究発表に際して公表する患者の個人情報に最大限に秘匿することで人権を擁護し、個人及びその家族等の関係者に不利益が無いよう配慮する。本研究は既存情報のみの利用であり、新たに侵襲性を伴う処置や機器計測を追加することは無い。そのため、患者に新たな身体的・精神的負担が付加されることは無い。

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。
  - 2 ※欄は記入しないこと

# 研究計画書

## 1. 研究の名称

当院における大腿骨近位部骨折患者の摂食嚥下機能及び栄養状態と FIM・在院日数との関連

## 2. 研究の実施体制

研究責任者：齊藤千鶴

所属組織：ジャパンメディカルアライアンス 東埼玉総合病院

所属部署：リハビリテーション科 言語聴覚士

## 3. 研究の目的および意義

### 3.1. 研究背景

超高齢化社会の日本における大腿骨近位部骨折患者は増加傾向にあり、今後も高齢化が進むにつれますます患者数が増加し、2030年には約29万人、2040年には約32万人まで達すると推計されている<sup>(1)</sup>。

高齢者は複数の基礎疾患を有していることも多く、手術後に肺炎や心疾患等の合併症を併発することも少なくない。70歳以上の肺炎患者のうち約7割は誤嚥性肺炎であるとの報告があり<sup>(2)</sup>、高齢の大腿骨近位部骨折患者の肺炎も誤嚥性肺炎である可能性が考えられ、摂食嚥下障害の存在が疑われる。大腿骨近位部骨折は整形外科的疾患であるため、手術そのものが摂食嚥下機能に及ぼす影響は少ないと考えられる。しかし、摂食嚥下は多くの筋肉によって行われており、全身とともに嚥下関連筋にサルコペニアを認めると、高齢者の嚥下機能低下である老嚥 (presbyphagia) やサルコペニアの摂食嚥下障害を生じることがある。摂食嚥下障害の前段階である老嚥の時点で発見して、摂食嚥下障害や低栄養を予防することが重要である<sup>(3)</sup>。

高齢者は元々の食習慣や嗜好の問題などから低栄養を生じやすい。低栄養は身体機能や認知機能を悪化させる要因であり、機能障害を助長する<sup>(4)</sup>。もともと低栄養状態であったり、当初は栄養状態に異常がなかった方でも、急性疾患の加療中に低栄養状態になって、十分な負荷をかけた訓練を行えないこともある。こうした状況はリハビリテーションに大きな影響を与えることが指摘されており、リハビリテーション栄養の視点をもっと取り入れる必要がある<sup>(5)</sup>。

申請者は言語聴覚士（以下 ST）として従事しており、摂食嚥下障害や低栄養の予防の重要性は理解している。しかしながら、脳血管障害患者に比べ、大腿骨近位部骨折をはじめとする整形外科的疾患患者における摂食嚥下障害に関する先行研究は少ない。そこで、まずは当院における病歴調査を行い、摂食嚥下障害や低栄養と各要素の関連を検証すること

で整形外科的疾患患者への ST の関わりかたを検討したいと考えた。

#### ●参考文献

- 1) 日本整形外科学会診療ガイドライン 大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン 2021 改訂第3版
- 2) Teramoto. S, Fukuchi. Y, Sasaki. H, Sato. K, Sekizuka. K, Matsuse. T : Japanese Study Group on aspiration pulmonary disease. High incidence of aspiration pneumonia in community-and hospital-acquired pneumonia in hospitalized patients : a multicenter prospective study in Japan, J. Am. Geriatr. Soc.
- 3) 若林秀隆, PT・OT・ST のためのリハビリテーション栄養 第2版, 2015
- 4) 西岡心大, 低栄養とリハビリテーション栄養管理の考え方, 日本静脈経腸栄養学会 2016
- 5) 坂元隆一, 大腿骨近位部骨折のリハビリテーションと栄養サポート, J Rehabil Med, 2017

### 3.2 研究の目的・意義

当院においても骨折患者へのリハビリテーションを実施しているが、年々患者は高齢化し、摂食嚥下障害を呈する患者も少なくない。当院では ST が介入し摂食嚥下機能の評価・治療を行うが、患者の中に低栄養が疑われることも多い。摂食嚥下機能低下や低栄養状態が続くと効果的なリハビリテーション介入が出来ず、予備力の少ない高齢者では容易に廃用症候群を来し、在院日数の長期化からさらに ADL の低下を来しやすい。

今回、当院の大腿骨近位部骨折患者の病歴を後方視的に調査し、摂食嚥下機能及び栄養状態と退院時 FIM、在院日数との関連を明らかにする観察研究を計画した。

本研究の仮設として、摂食嚥下機能低下及び低栄養を伴う大腿骨近位部骨折患者は ADL の向上に時間を要し、在院日数の長期化が生じている可能性がある。摂食嚥下機能及び栄養状態と、FIM・在院日数との関連を明らかにすることで、入院後早期からの ST 介入や、栄養状態改善に向けた多職種介入が可能となり、患者の ADL 向上や在院日数の短縮には有用である。

## 4. 研究方法、期間

### 4.1 研究デザイン

後向き観察研究

### 4.2 観察項目

基本情報：年齢、性別、既往歴（脳血管疾患、神経筋疾患、誤嚥性肺炎の有無）、  
体重、BMI、歯の状態（義歯の有無）、食事形態、初回 MNA-SF、  
入院前生活環境（自宅/自宅以外）、機能的自立度評価法（FIM）、

治療方針（手術/保存）、在院日数、転帰（自宅/施設/回復期/療養/死亡）  
臨床検査：血液学的検査、血液生化学検査

#### 4.3 評価方法

- ・摂食嚥下機能の指標として食事形態を用いる
- ・入院前の食事形態と比較し、食事形態変更なし（A群）と食事形態変更あり（B群）に分類する
- ・入院前の食事形態は、看護師による入院時の病歴聴取での情報を元とする
- ・退院時の食事形態が、入院前の食事形態と異なる場合を食事形態変更ありとする
- ・食事形態は、当院の基準を日本摂食嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類 2021（学会分類 2021）に対応させた対応表を用いる
- ・両群間において、年齢、性別、BMI、既往歴の有無、入院前生活環境、入院時 FIM、退院時 FIM、治療方針、在院日数、転帰、初回 MNA-SF、入院時血液検査所見について比較検討する

#### 4.4 研究期間

2023年10月1日 ～ 2024年9月30日

#### 4.5 統計解析の方法

観察項目のうち、年齢、BMI、入院時 FIM、退院時 FIM、在院日数、MNA-SF については対応のない t 検定を用いる。

性別、既往歴の有無、入院前生活環境、治療方針、転帰については  $\chi^2$  検定を用いる

入院時血液検査所見については、正規性が認められれば t 検定、認められなければ、Mann-Whitney の U 検定を用いる。

$p < 0.05$  をもって有意差ありとする。

入院時 FIM、退院時 FIM、在院日数の相関関係については Spearman の順位相関係数を用いる。相関関係の強さの程度は、川瀬らの判定基準より  $r: 0.0 \sim \pm 0.2$  をほとんど相関がない、 $\pm 0.2 \sim \pm 0.4$  を弱い相関、 $\pm 0.4 \sim \pm 0.7$  を中程度の相関、 $\pm 0.7 \sim \pm 1.0$  を強い相関があるとする。

在院日数を目的変数、年齢、BMI、MNA-SF を説明変数とした重回帰分析を行い、在院日数に影響を及ぼす因子を検討する。

（高齢者では在院日数が延長しやすく、入院前より低栄養状態の患者では ADL 低下も引き起こしている可能性が推察されるため、在院日数に影響を与えるであろう年齢、栄養状態の指標である BMI、MNA-SF を説明変数の項目とする。

#### 5. 研究対象者の選定方針

## 5.1 対象者の選定基準

診療録から大腿骨近位部骨折と診断された患者を検索し、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

## 5.2 選択基準

以下のすべての条件に該当する患者を対象とする。

- ・大腿骨近位部骨折と診断された者
- ・2023年10月1日から2024年3月31日に当院に入院された者
- ・65歳以上の者（性別は問わない）

## 5.3 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

- ・入院後1週間以内に退院となった者
- ・何らかの理由により入院時以外に退院まで体重測定が実施出来ていない者

## 9. インフォームド・コンセント

### 9.1 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

本研究は、カルテに記載された診療情報の中から、4.2 観察項目 に挙げた情報のみを抜き出して取り扱う。

患者の氏名、生年月日、本籍、住所、郵便番号、電話番号は公表しない。運転免許番号やマイナンバー、患者番号と言った個人を特定できる番号も公表しない。診療に関わる年月日（入院退院や手術日など）は秘匿し、在院日数でのみ公表する。転帰先については分類（自宅・回復期・療養・施設・死亡）のみ公表し、医療機関名や施設名は公表しない。検査データについては、必要に応じて最小限の部分だけ公表する場合がある。しかし、その場合も患者番号や氏名と言った個人を特定可能な情報は削除する。

### 9.2 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

本研究は、カルテに記載された診療情報の中から、4.2 観察項目 に挙げた情報のみを抜き出して取り扱う。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における試料や要配慮個人情報については取り扱わない、既存の情報を仮名加工したものを取り扱うため、上記指針を参考にインフォームド・コンセントは実施しない。

## 10. 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合いの予測

研究発表に際して公表する患者の個人情報には最大限に秘匿することで人権を擁護し、個

人及びその家族等の関係者に不利益が無いよう配慮する。本研究は既存情報のみの利用であり、新たに侵襲性を伴う処置や機器計測を追加することは無い。そのため、患者に新たな身体的・精神的負担が付加されることは無い。

#### 11. 資料等の保管および廃棄の方法

本研究における資料等は、インターネットに接続していないパソコンに保管する。研究期間終了から5年保存した後、データを完全消去することで復元不可能な状態とし、破棄とする。

#### 12. 資金源・利益相反

本研究の実施に際し、研究資金は生じない。利益相反関係は無い。

#### 13. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、2024年度に行われる学術大会での発表を予定している。

#### 14. 倫理研修の受講状況

研究責任者は日本学術振興会の研究倫理 e-ラーニングによる倫理研修を受講済みである。