

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20220001 号
令和 4 年 5 月 10 日

申請者 中村 豊 殿

社会医療法人ジヤパンメディカルライアンス
東埼玉総合病院
病院長 三島 秀康



診療等の名称 骨粗鬆症患者と地域在住高齢者におけるロコモ度テストの結果比較

主たる担当者名 中村 豊

従たる担当者名 浅野 聡、金井 優宜、渡邊 健人

令和 4 年 4 月 26 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、倫理・治験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

令和 4 年 4 月 9 日

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 中村 豊 
所 属 埼玉脊椎脊髄病センター
職 名 センター長

※受付番号	
1 診療等の名称	骨粗鬆症患者と地域在住高齢者におけるロコモ度テストの結果比較
2 主たる担当者名	中村豊
3 従たる担当者名	1. <u>浅野聡</u> 所属 <u>埼玉脊椎脊髄病センター</u> 職名 <u>副院長</u> 1. <u>金井優宜</u> 所属 <u>埼玉脊椎脊髄病センター</u> 職名 <u>部長代理</u> 1. <u>渡邊健人</u> 所属 <u>リハビリテーション科</u> 職名 <u></u>

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)】 ロコモティブシンドローム (ロコモ) は移動機能の低下を主体とする症候群であり、ロコモ度テストを用いて評価される。ロコモ度テストは立ち上がりテスト、2 ステップテスト、ロコモ 25 の 3 つのテストから構成され、各テストはそれぞれ下肢筋力、バランス、ADL・QOL を反映する指標である。 ロコモを引き起こす疾患のひとつに骨粗鬆症があるが、ロコモ度テストを構成する各テストのどの要素が骨粗鬆症と関連するかは不明であり、これを明らかにすることで骨粗鬆症患者のロコモ予防における対策立案の一助となりうる。本研究では、骨粗鬆症患者と地域在住高齢者におけるロコモ度テストの結果を比較し、骨粗鬆症患者におけるロコモの特徴を明らかにし、骨粗鬆症がロコモへ及ぼす影響を検討する。

【対象】

当院骨粗鬆症外来を受診し、ロコモ度テストを実施した骨粗鬆症患者および幸手市市民公開講座へ参加し、ロコモ度テストを実施した地域在住高齢者とする。除外基準は65歳未満の者、ロコモ度テストが遂行困難であった者、記録内容に不備がある場合とする。

【計画・期間】

診療録および市民公開講座で使用した記録用紙から後方視的に、年齢、性別、身長、体重、既往歴およびロコモ度テスト結果を調査する。解析ではカイ二乗検定を用いてロコモ度テストの結果を比較する。

研究期間は2024年3月31日までとする。

【実施場所】

社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス 東埼玉総合病院

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

性別、年齢、身長、体重、既往歴およびロコモ度テスト結果を個人情報として取得する。取得した資料の解析は他者が再取得不可能な形に匿名加工情報化した上で行う。また、資料等の操作は院内のデータ解析専用のパソコンを使用し、このパソコンはネットワークに接続せずウイルス等による情報流出へ対処する。また、保管すべきデータは専用USBに保存し、パソコン本体のストレージには保存せず、計測実施場所からは一切持ち出さず、鍵付きの保管庫に保管する。更に、このデータは研究成果を公表して5年経過後、専用USBをフォーマットすることで破棄する。

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

研究の実施に際して、後方視的研究であるため申請者は対象から直接同意を得ることはしないが上記の方法で個人情報を他者が取得できないよう対処する。

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

【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】

上記1) 2)に記載した通り、本研究で用いるデータはいずれも後方視的に取得したもので研究に際して、直接的・身体的な不利益は生じない。

【医学上の貢献の度合い】

骨粗鬆症は骨脆弱性を引き起こし、脆弱性骨折が生じるリスクが高まる。さらに、ロコモを引き起こす疾患であり、ロコモによる移動機能低下、転倒リスク上昇が生じれば、骨折による要支援・介護状態や寝たきり状態につながることは明白である。しかし、骨粗鬆症患者におけるロコモ度テストの特徴は不明であり、骨粗鬆症が患者の心身機能にどのような影響を与えて、ロコモへと進展

していくのかは明らかになっていない。

本研究では骨粗鬆症患者と地域在住高齢者におけるロコモ度テストの結果を比較することで、骨粗鬆症患者におけるロコモの特徴を検証し、これによりロコモ予防における対策立案の基礎的なデータを提供する。

- 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