

# 研究協力のお願ひ

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究題名：握力と開眼片脚起立と転倒リスクの関係

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月から2020年3月の間に、整形外科骨粗鬆症外来に通院された方。

## 2. 研究目的・方法

わが国では高齢社会を迎え、75歳以上の後期高齢者の人口は増加の一途であります。2025年には若者3.3人で一人の後期高齢者を負担することになるという報告もあります。また、要介護、要支援の状態を見ると、「運動器の障害」に由来するものが約25%を占めています。そのため、転倒予防を行うことは重要であると考えます。私たちは、転倒リスクの評価として、握力や開眼片脚起立時間を報告してきました。その中で、「握力が低くて開眼片脚起立が十分にできない症例に、共通の特徴があるのではないか」という疑問を抱きました。

そこで、1) 左右の最大握力が18kg未満、2) 開眼片脚起立時間が左右どちらも15秒未満、この2つを同時に満たす症例の特徴を調査することにしました。

対象は昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院整形外科において、骨粗鬆症外来通院中の女性患者で、75歳以上の270例を解析対象予定としています。天然型ビタミンD（デノタス）服用者は除外されます。調査項目は、握力、開眼片脚起立時間、転倒スコア（13点中6点以上で易転倒）、骨密度（腰椎、大腿骨頸部 neck と total、橈骨 UD と 1/3）、骨格筋量指数（Skeletal Muscle Mass Index : SMI）を調査します。左右の最大握力が18kg未満で且つ開眼片脚起立時間が左右どちらも15秒未満の症例を不安定群、それ以外を安定群として解析します。統計解析は、Stat Flex 7.0 を用いて、t 検定、多重ロジスティック回帰分析（ステップワイズ法を用いて、限界 P 値 0.05）を行い  $P < 0.05$  を有意差ありとします。

**研究期間**

「医学研究科 人を対象とする研究に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2021 年 3 月 31 日まで。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

2017 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに昭和大学病院整形外科および昭和大学病院附属東病院整形外科において骨粗鬆症の経過観察のために受診している患者診療録の中から、転倒スコアが聴取されている外来患者のデータを用います。患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および検査項目（握力、開眼片脚起立時間、転倒スコア、骨密度（腰椎、大腿骨頸部 neck と total、橈骨 UD と 1/3）、骨格筋量指数（Skeletal Muscle Mass Index : SMI）を調査項目とします。

**4. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院附属東病院整形外科 氏名：永井隆士

住所：142-0054 東京都品川区西中延 2-14-19 電話番号：03-3784-8000(代表)

研究責任者：永井隆士