

作成日：2022年 12月7日

## 研究協力のお願

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。

昭和大学病院附属東病院整形外科における、骨粗鬆症患者のロコモティブシンドロームとフレイル、サルコペニア、脊椎アライメントの関係に関する調査

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年4月1日から2022年12月31日までに昭和大学病院附属東病院整形外科の骨粗鬆症外来を受診した患者さん

### 2. 研究目的・方法

目的) 骨粗鬆症治療の最終目的は骨折を予防することです。一般的に骨粗鬆症による骨折は、股関節の骨折や背骨の骨折などがあり、骨折をすると痛みのため寝たきりになったり、手術が必要になります。防ぐためには、骨粗鬆症の薬剤治療をおこない、転倒しても骨折しないように骨を丈夫にすることが大事になります。骨折を予防するもう一つの方法は、転ばないようにすることです。ところが加齢とともに筋力の減少が起こり(サルコペニア)、背骨も猫背になってきて重心が変化することによって歩行バランスも変わってきます。また歳とともに虚弱(フレイル)が生じ、今まで以上に転倒しやすくなってしまいます。日本整形外科学会が中心になり移動能力の低下をきたす状態をロコモティブシンドローム(以下、ロコモ)と名付けました。みなさんが通院している骨粗鬆症外来では、体力測定として握力や片足起立時間、歩行速度などを測定したり、生活習慣として食事の摂取状態や入浴回数、運動習慣などを聞かせていただいておりますが、これらの体力測定や生活習慣の項目と、ロコモ、サルコペニア、フレイル、脊椎アライメントなどを総合的に調査した報告がないため、これらの関係を調査することを目的とします。

#### 対象)

2017年4月1日から2022年12月31日までに昭和大学病院附属東病院整形外科の骨粗鬆症外来に受診している患者診療録の中から、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)および臨床検査項目(血液尿データ(血算、血液および尿生化学、骨代謝マーカー)、骨密度、全脊椎X線写真、ロコモ度テスト、体力測定(握力、開眼片脚起立時間、歩行速度、3m timed up & go、重心バランス)、生活

習慣(食事の摂取状況、入浴回数、運動習慣、転倒回数)、フレイル点数を調査に使用します。

統計解析)統計ソフトは Stat Flex 7.0 を使用します。

#### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 2 月 29 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録の中から、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)および臨床検査項目(血液尿データ(血算、血液および尿生化学、骨代謝マーカー)、骨密度、全脊椎 X 線写真、ロコモ度テスト、体力測定(握力、開眼片脚起立時間、歩行速度、3m timed up & go、重心バランス)、生活習慣(栄養、入浴回数、運動習慣、転倒回数)、フレイル点数を調査させていただきます。

### 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し出下さい。また、個人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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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