

研究課題名「理学療法標準評価における床へのリーチ動作評価は心疾患患者の転倒リスクを予測評価できるか？」に関する情報公開

当院リハビリテーション科では下記の臨床研究を実施しております。この研究は所沢ハートセンター倫理委員会にて審査され、施設長の承認を受けて行われます。

研究課題名	理学療法標準評価における床へのリーチ動作評価は心疾患患者の転倒リスクを予測評価できるか？
研究責任者	鈴木 啓司（リハビリテーション科）
研究の対象	当院の外来心臓リハビリテーション通院中の患者様
本研究の目的	床へのリーチ動作という検査が患者様の転倒リスクを評価できるかを検討します。
調査データ 該当期間	2024 年 1 月から 2024 年 10 月までの情報を調査対象とする
研究の方法	●対象となる方 2024 年 1 月から 2024 年 10 月までの期間に当院の外来心臓リハビリテーションを実施した心血管疾患の患者様。 ●利用する情報 ・患者背景：転倒歴、病歴、年齢、性別 ・リハビリ時にすでに行われた身体及び認知機能に関する評価項目 ※本研究に際して新たに試料や情報の採取は行いません
外部への試料・ 情報の提供	単施設の研究のため外部への試料・情報の提供は行いません。
個人情報の 取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。 また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。
本研究の資金源	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	本研究の対象者に該当する可能性のある方やそのご家族様で、診療情報を研究目的に利用または提供されることをご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様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： 所沢ハートセンター リハビリテーション科 研究責任者：鈴木 啓司 TEL：04-2940-8611（代表）

研究計画書

1. 研究の名称

理学療法標準評価における床へのリーチ動作評価は心疾患患者の転倒リスクを予測評価できるか？

2. 研究の実施体制

研究機関名称

所沢ハートセンター

〒359-1142 埼玉県所沢市上新井 2-61-11

TEL： 04-2940-8611（代表）

受付可能日時：平日 9：00～17：00、土曜 9：00～12：30

研究者氏名

研究責任者：鈴木啓司（リハビリテーション科 理学療法士）

研究協力者：蓮沼雄人（リハビリテーション科 理学療法士）

戸谷佳織（リハビリテーション科 理学療法士）

3. 研究の目的及び意義

理学療法評価とは、理学療法士が患者の身体機能や状態を評価して、リハビリテーションの進め方を決定する作業であり、その目的は患者さんの回復状況や目標達成の度合いを確認し、適切なリハビリテーションを提供することである。

理学療法では立ち上がり、歩行などの基本動作機能を評価するが、日本理学療法士協会より、理学療法分野や理学療法領域に一貫して使用可能になることを目指した指標として、検査が簡便で特定の器具や環境を設定せず、理学療法の有意性を示すことができることを目的として「理学療法標準評価¹⁾」の開発が進められている。

その「理学療法標準評価」においては、バランス評価指標として、タンデム肢位と床へのリーチ動作が採用されている。タンデム肢位は、Berg balance scale (BBS)²⁾ の評価項目のひとつで、立位で片方のつま先ともう片方の踵をつけた状態を30秒保持できるかを評価する。

。また、下肢機能の評価として Short physical performance battery (SPPB)³⁾ の評価項目にも使用されている。床へのリーチ動作とは、立位で腕を伸ばして床に触れる動作であり、床リーチ距離を測定することで、脳卒中患者の身体機能⁴⁾ や下肢の運動器疾患や歩行能力との関連性⁵⁾ を評価できるとされる。

これまで、BBS や SPPB と転倒リスクとの関連^{6,7)}が報告されているが、床へのリーチ動作における報告は見つけることができなかった。

そこで本研究では、外来心臓リハビリテーションを実施した心疾患患者におけるタンデム肢位/床へのリーチ動作と転倒リスクとの関連について調査する。

4. 研究の方法

A) デザイン：後向き観察研究

B) 対象者

a) 選択基準：2024年1月から2024年10月までの期間に当院の外来心臓リハビリテーションを実

施した心疾患患者。

b) 除外基準：以下の患者を除外する。

①身体機能の評価が困難な症例

②何らかの理由で患者本人の同意が難しい症例

c) 目標症例数とその根拠：100 例

研究期間内で当院の外来リハビリテーションに参加された症例数から目標症例数を決定した。

C) 調査項目

a) 身体機能に関する項目（リハビリ時に評価を実施）

理学療法標準評価「タンデム肢位」、理学療法標準評価「床へのリーチ」

b) 患者背景因子（電子カルテより情報取得）

過去 1 年間の転倒の有無、年齢、性別

5. 統計学的検討

①過去 1 年間の転倒の有無で転倒群と非転倒群の 2 群間に分類し、調査項目について 2 群間比較を行う。検定には対応の無い t 検定、カイ二乗検定を用いる。

②転倒歴に関連する因子の検討については、転倒の有無を従属変数、2 群間の比較で有意差が認められた変数を独立変数とした多変量解析を行う。

6. 研究の期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は既に当院の通常業務として患者から聴取している情報及び検査値情報、リハビリテーションの通常業務で評価を実施される身体機能評価結果を用いた研究のため、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除、破棄する。

8. 個人情報の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いについて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。本研究は個人情報の保護に細心の注意を払って行う。得られた個人情報は厳重に管理し、公的な発表に際しては匿名化を行い個人が決して特定されないように留意する。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は日常診療の範疇での評価、社会的背景などは診療録からの調査であり、被験者に対する介入及び侵襲は発生せず、研究対象者への不利益は生じない。

10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究では通常の保険診療範囲内の研究であるため、研究費負担はない。また、本研究で発生する利益相反はない。

11. 研究に関する情報公開の方法

学会報告または論文発表を検討している。

12. 研究・調査内容に関する問い合わせ、対象者及びその関係者からの相談等への対応

相談窓口：部署名 リハビリテーション科、電話番号 04-2902-6708 対応者：鈴木啓司

13. 参考文献

- 1) 日本理学療法士協会：理学療法標準評価。
https://www.japanpt.or.jp/privilege/profession/2024/03/29/asset/pdf/standardevaluation_sheet_2024.pdf (2025/1/30)
- 2) Sarah A Welch, et al. The Short Physical Performance Battery (SPPB): A Quick and Useful Tool for Fall Risk Stratification Among Older Primary Care Patients. J Am Med Dir Assoc. 2021.
- 3) Guralnik JM, Simonsick EM, et al.: A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. J Gerontol. 1994;49:M85-M94
- 4) 上川香織 他, 脳卒中患者における床へのリーチ動作と身体機能の関係について, 理学療法学 Supplement 2002 (0), 512-512, 2003
- 5) 上川香織 他, 床への最大リーチ距離テストと歩行能力との関係, 理学療法学 Supplement 2015 (0), 0202-, 2016
- 6) Veronica Strini, et al. Fall Risk Assessment Scales: A Systematic Literature Review. Nurs Rep. 2021.
- 7) Sarah A Welch, et al. The Short Physical Performance Battery (SPPB): A Quick and Useful Tool for Fall Risk Stratification Among Older Primary Care Patients. J Am Med Dir Assoc. 2021.

(様式1-1)

医療法人社団桜友会所沢ハートセンター 倫理審査申請書

令和 7年 2月6 日

医療法人社団桜友会所沢ハートセンター 院長 殿

申請者 鈴木 啓司
所属 リハビリテーション科
職名 理学療法士



医療法人社団桜友会所沢ハートセンター倫理審査委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名 理学療法標準評価における床へのリーチ動作評価は心疾患患者の転倒リスクを予測評価できるか？			
2. 代表者氏名	所属	リハビリテーション科 鈴木 啓司	職名 理学療法士
3. 共同担当者	所属	リハビリテーション科 蓮沼 雄人	職名 理学療法士
		リハビリテーション科 戸谷 佳織	職名 理学療法士
4. 概要(具体的に記載すること) (1)目的 床へのリーチ動作と転倒リスクとの関連について調査する。 (2)対象及び方法 患者選択基準 2024年1月から2024年10月までの期間に当院の外来心臓リハビリテーションを実施した患者のうち、①身体機能の評価が困難な症例 ②何らかの理由で患者本人の同意が難しい症例を除外した症例。 方法 当院のカルテ情報をもとに、患者背景因子(過去1年間の転倒の有無、年齢、性別と身体機能(タンデム肢位、床へのリーチ)の情報を調査する。過去1年間の転倒の有無で転倒群と非転倒群に分類し、各調査項目に対して2群間の比較を行い、転倒に関連する因子を検討する。 実施場所: 所沢ハートセンター 期間: 倫理委員会承認後～2026年3月31日。 (4)審査を希望する理由 床へのリーチ動作が転倒リスクの評価に有用であれば、簡便に実施できることから転倒リスクの早期把握ができる。施設間でのリハビリ移行時の転倒リスク共通評価としても使用でき、効果的でシームレスなリハビリ実施が期待されるため。			