

研究計画書（一括審査）

第1.3版：2022年4月21日作成

1. 研究の名称

研究課題名	急性期骨粗鬆症性椎体骨折患者における退院時 ADL および歩行機能に影響を与える因子の調査
研究代表者 (機関名・所属・氏名)	医療法人社団おると会 浜脇整形外科病院 リハビリテーション科 兵頭 優幸

2. 研究の実施体制

【研究機関一覧】

研究機関名	研究責任者名・役職	研究における 役割及び責務
浜脇整形外科病院	◎兵頭 優幸 リハビリテーション科 科長	研究責任者 データ収集・保守、研究デザイン 作成、学会発表、論文作成 渉外
日本保健医療大学	東 裕一 理学療法学科 講師	研究代表者（統括） 研究デザイン・学会発表・ 論文作成支援、渉外
えにわ病院	石田 和宏 リハビリテーション科 科長	研究デザイン・学会発表・ 論文作成支援、渉外
浜脇整形外科 リハビリセンター	葉 清規 リハビリテーション科 科 長	研究デザイン・学会発表・ 論文作成支援
えにわ病院	宮城島 一史 リハビリテーション科 主任	研究デザイン・学会発表・ 論文作成支援
高木病院	平田 靖典 リハビリテーション部 副主任	研究デザイン支援、データ収集
柴田病院	上條 寛司 リハビリテーション科 部長	研究デザイン支援、データ収集
弘前記念病院	佐藤 誠剛 リハビリテーション科	研究デザイン支援、データ収集
済生会長崎病院	田中 康明 リハビリテーション部 主任	研究デザイン支援、データ収集
副島整形外科病院	森本 圭史朗 リハビリテーション科 主任	研究デザイン支援、データ収集

白庭病院	吉富 真司 リハビリテーション科	研究デザイン支援, データ収集
えにわ病院	村本 拓磨 リハビリテーション科	研究デザイン支援, データ収集
白河厚生総合病院	渡邊 篤史 リハビリテーション科 技師	研究デザイン支援, データ収集
坂下厚生病院	佐々木 一希 リハビリテーション科	研究デザイン支援, データ収集
貞松病院	佐藤 圭 リハビリテーション科	研究デザイン支援, データ収集
浜脇整形外科病院	伊藤 創 リハビリテーション科	研究デザイン支援, データ収集
川崎病院	野林 利行 リハビリテーション科	研究デザイン支援, データ収集
弘前大学	対馬 栄輝 保健学研究科教授	研究アドバイザー

【研究協力機関】

研究協力機関名	責任者名・役職	研究における 役割及び責務
該当なし		

【試料・情報の収集・提供を行う機関】

実施医療機関名	提供の責任者名・ 役職	授受する試料・情報の概容（種類・数量）
該当なし		

3. 研究の背景、科学的合理性の根拠及び社会的意義

わが国では65歳以上の高齢者比率はすでに28%を超えたとされており、超高齢社会に突入している。それに伴って、骨粗鬆症有病者数は増加の一途にある。骨折が発生した場合、日常生活は高度に制限されるが、その中でも特に骨粗鬆症性椎体骨折は最も頻度が高い。Sakumaら¹⁾の最近の研究によれば、骨粗鬆症性椎体骨折は大腿骨近位部骨折と比較しても、約2倍の頻度で見られる。また、大規模疫学研究であるROAD study²⁾では、40歳以上の年齢層での有病率は2015年の人口構成において、半定量的評価法のGrade 1以上が1,460万人、Grade 2以上が470万人と推定されている。これらの椎体骨折は日常生活の制限のみならず生命予後に影響する³⁾ともされており、包括的な治療体系の構築が急務である。

骨粗鬆症性椎体骨折は、腰曲がりや腰痛と関連し運動機能や移動能力低下、易転倒性によりADLを低下させ、高齢者に与える影響は極めて大きい。また、保存治療が原則とされているが、外来で対応できる症例にとどまらず入院を余儀なくされる症例もある。Sinakiら⁴⁾により、背筋運動は閉経後骨粗鬆症の腰痛患者の新規骨折率を減少させることが示されているが、入院症例に対する運動療法の報告は少ない。また、受傷前からの筋力低下、骨粗鬆症であることが予測され、更に安静期間が余儀なくされる場合には廃用症候群を予防する必要がある。これに対し、積極的荷重の至適開始時期、もしくは早期に行うべき運動療法は確立されていない。早期離床は廃用予防に貢献すると考えられるのに対し、ベッド上安静は骨癒合を優先させると考えられる。しかし、千葉ら⁵⁾は安静臥床による椎体圧潰予防効果も明らかではないと報告している。臨床場面では医師の指示により廃用予防・早期離床などの目的で運動療法が処方されているが、疼痛や認知機

能低下等により治療は複雑化している。永井ら⁶⁾は骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折の予後について、ADLに寄与した因子は発症からリハビリテーション開始までの期間と長谷川式簡易知能評価スケールだったと報告し、早期リハビリテーションの開始を提案している。Kataokaら⁷⁾の報告では、ベッド上で上下肢の運動による愛護的な運動が行われていた急性椎体骨折患者の早期身体活動時間がADLの回復に関連するが、痛みの減弱と椎体圧潰には関連しないとしている。

Iidaら⁸⁾は骨粗鬆症性椎体骨折においてサルコペニア症例69.9%は骨粗鬆症98.7%と同等の頻度で認められ、治療後の在宅復帰に関しては骨粗鬆症よりもむしろ骨格筋量の減少が影響していたと報告している。江口ら⁹⁾によると、歩行における高齢者の背筋活動は36%MVCとなると報告しており、Hettinger¹⁰⁾は、筋力維持には最大20~30%以上の負荷が必要と報告していることから、早期に歩行することでも新規椎体骨折率の減少に寄与する背筋筋力維持に貢献すると考えられる。一方、田中ら¹¹⁾は中高年女性の筋断面積は歩数には関連が無く、個別の筋力トレーニングの必要性を提案している。急性期椎体骨折患者の理学療法において早期より活動量の回復によりサルコペニア、フレイルを予防することが重要である。そのために痛みを起こしにくい動作の指導、症例の状況に合わせた早期荷重の開始、歩行の促し、歩行に必要な筋群に対するトレーニングも行うべきであり、ベッド上で運動も重要であると考えられる。

Richardsonら¹²⁾によると座位生活および臥床により体重負荷筋群と呼ばれる大殿筋、中殿筋、腸骨筋、大内転筋、腰部脊柱起立筋の機能不全が起こるとされている。Lieberら¹³⁾によると比較的遅筋線維の比率が高い筋、単関節筋、抗重力筋において不動化による筋萎縮の影響が強いとされ、ヒラメ筋、多裂筋、内側広筋が挙げられている。また、加齢により速筋の割合は減少し、運動単位の平均神経支配比は増加する。橋爪ら¹⁴⁾は、多裂筋、脊柱起立筋、大腰筋は男女とも加齢とともに脂肪浸潤割合は増加するが、多裂筋は男女とも50歳代で増大し、脊柱起立筋について男性は70歳代、女性は60歳代で増大し、多裂筋と比較し穏やかであり、大腰筋は多裂筋、脊柱起立筋と比べると変化が少なかったと報告している。Belavy¹⁵⁾によるとベッドレストにより腹横筋と内腹斜筋の萎縮が起こるとしている。Lieberら¹²⁾は不動化により筋の横断面積が減少し、結合組織量が増加し、不動解除後は筋線維タイプに関わりなく回復するとしている。

大殿筋は歩行において遊脚終期から荷重応答期に活動し、立ち上がりにおいては上体の前傾を止めるために活動する。多裂筋、腰部脊柱起立筋においても歩行では踵接地頃、体幹前傾運動で活動する。バイオメカニクスにおける下肢の力の伝達を考慮すると歩行の力源としての股関節伸展筋力は重要である。

また、高齢者の身体活動に影響を及ぼす因子に関するシステマティックレビューでは、社会的要因、身体的制限、環境的因子、経済的因子、身体活動によって得られる利益、意欲と信念の関係等、個人の背景によって要因が異なることが示されている¹⁶⁾が、武田ら¹⁷⁾は、要支援・要介護高齢者の身体活動量にはアパシーと歩行速度が関連しているとし、身体活動の向上には移動に必要な歩行能力よりも、その行動を起こす意欲が重要としている。

急性期骨粗鬆症性椎体骨折症例において、痛みの強さに注意しながら体幹屈曲姿勢をさせないようにし、筋萎縮を起こしやすい大殿筋、中殿筋、多裂筋、腰部脊柱起立筋、腹横筋、内腹斜筋、内側広筋、ヒラメ筋を頻回に収縮させ起居動作を維持することが、安全に筋萎縮を予防し、姿勢の保持、歩行機能の維持に寄与すると考えられる。また、高齢になるほど早期歩行の促しが背筋筋力、下肢筋筋力の維持、回復および認知・心理的への悪影響を減弱し、歩行機能の維持、回復につながる可能性があると考えられる。起居動作の再獲得、早期歩行と筋力増強運動による姿勢維持および歩行機能維持と認知・心理面の維持が活動量回復に影響すると考えられる。

歩行と自重での運動だけでなく、日常の活動の回復を組み合わせることにより、前述の筋活動を維持することが重要と考えられる。

年間骨折発生数が 90 万件と見込まれる急性期骨粗鬆症性椎体骨折に対する理学療法介入開始方法は、超高齢社会である本邦の運動器理学療法士にとって優先的に解決すべき研究課題に資する。

4. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、保存治療にて入院した新鮮骨粗鬆症性椎体骨折症例の退院時 ADL および歩行機能に影響を与える因子について調査することである。これにより、入院中の新鮮骨粗鬆症性椎体骨折症例への対応として優先すべき因子を提唱することである。

5. 研究の方法及び期間

(1) 研究実施期間

研究実施許可受領後から 2025 年 9 月 30 日まで
(研究対象者登録締切日：2024 年 5 月 31 日)

(2) 研究の種類・デザイン

【観察研究】：前向き研究（実験的介入無）

(3) 予定する研究対象者数

退院時 ADL および歩行機能に影響する要因の分析で多変量解析を行うため、独立変数 15 項目とし 150 例（独立変数×10 例）必要である。

以上のことより、脱落例を登録者数の 50%と見込み、目標症例数を 300 例とする。
各共同研究期間において、年間 10-15 例（月間 1 例程度）の登録予定とする。

(4) 研究のアウトライン

研究施設において、新鮮骨粗鬆症性椎体骨折症例に対して、入院後ベッド上の運動から開始し歩行を許可され退院できるまで、「良好な脊椎アライメントの保持、歩行機能の維持」という共通した目的の運動療法を実施し、定期的に評価指標を前向きに収集し、退院時 ADL および歩行機能に影響する因子の分析を行う。

評価時期は、運動療法開始時、入院 1 週、2 週、4 週、6 週、退院時、最終評価 3 ヶ月とする。

共通の運動療法は、下記 16 項目とする。別紙「運動療法」参照。

- I. Draw-in
- II. Leg Lift
- III. Hip Rotation
- IV. 股関節開排運動
- V. Shoulder Extension&Flexion
- VI. 足関節底屈運動
- VII. 背中で壁押し運動
- VIII. upright 座位で上肢挙上
- IX. bird dog
- X. 立位で上肢挙上
- XI. 立位で一側股関節伸展

- X II. 上肢挙上立位で股伸展運動
- X III. Squat
- X IV. Calf Raise
- X V. Front Lunge
- X VI. 片脚立位

(5) 研究に用いる医薬品・医療機器、治療法等の情報

該当なし

(6) 試験薬の用法・用量、投与方法又は試験機器の適用方法

該当なし

(7) 併用薬・併用療法についての規定

調査期間内における消炎鎮痛薬および骨粗鬆症治療薬等の薬物療法の継続・変更は許可する。服薬内容については基本情報として記録する（医療機関側の処方記録のみ）。注射療法についても同様である。装具療法については、各施設の主治医の判断とし、装着した場合は期間を記録する。

(8) 評価項目、評価方法

I. primary endpoints

i) FIM : Functional Independent Measure

ii) 歩行速度 (6m)

- ・ 歩行速度は快適歩行とし、歩行補助具の使用を許可し記載する
- ・ 2回測定したものの平均値とする
- ・ 使用する歩行補助具は評価時に自立レベルである物とする

II. secondary endpoints

i) EQ-5D-5L : Euro Qol 5dimensions 5-level

ii) 腰痛 (NRS : Numeric Rating Scale)

iii) 1日活動量 (METs、歩数)

- ・ 活動量計 HJA-750C Active style Pro (オムロン株式会社) を用いて、2日間 (48時間) の活動量 (METs および歩数) を測定する
- ・ 2で除した値を1日 (24時間) の活動量とする
- ・ ストラップ等で首から下げ、コルセットに挟む

iv) 5回座位連続上肢挙上時間

- ・ 開始姿勢は椅子またはベッド端座位にて上肢下垂位とする (高さは45cm)
- ・ 肩関節屈曲90~120°の範囲で挙上 (測定前にゴニオメーターを当てて確認)
- ・ 体幹の代償運動がなく (測定前に姿勢棒を当てて確認)
- ・ NRS3以下、Borgスケール13 (ややきつい) レベルで実施
- ・ 5回連続上肢挙上し開始姿勢に戻るまでの時間を測定

- ・ 2 回測定したものの平均値とする
- v) 5 回連続立ち上がり時間
 - ・ 開始姿勢は両手を胸の前で組み椅子またはベッド端座位とする（高さは 45 cm）
 - ・ 股関節・膝関節 90° から各 0° の範囲で立ち上がる
 - ・ 体幹の代償運動がなく（測定前に姿勢棒を当てて確認）
 - ・ NRS3 以下、Borg スケール 13（ややきつい）レベルで実施
 - ・ 5 回連続立ち上がり開始姿勢に戻るまでの時間を測定
 - ・ 2 回測定したものの平均値とする
- vi) 椎体圧潰率（放射線検査）
 - ・ 撮影姿勢は荷重位の立位を基本とするが、困難な場合は座位・臥位でも可とする
 - ・ 医師の指示のもと、定量的評価法（Quantitative Measurement:QM 法）にて骨折椎体および隣接椎体に対する前壁高、後壁高を算出する
- vii) Apathy Scale
 - ・ 評価時期は歩行開始時と歩行開始後 1 週間の 2 回
 - ・ 日本語版「やる気スコア」を用いる
- viii) IPAQ : International Physical Activity Questionnaire (short_version_last7_days)
 - ・ 症状軽減により聞き取り可能となった時点で、受傷直前の活動性について聞き取り実施

Primary Endpoints について、骨粗鬆症性椎体骨折治療は圧潰の進行に注意しながら ADL の回復を目的として行われ、日常生活への早期復帰が重要であるため、日常生活の状況、歩行機能を反映すると考える指標を設定した。また、Secondary Endpoints については、Primary Endpoints に影響する可能性がある指標を設定した。

(9) 観察及び検査項目

	開始時	1 週	2 週	4 週	6 週	退院時	3 か月
FIM ※1	○	○	○	○	○	○	△
<u>歩行速度 (6m)</u>	<u>△</u>	<u>△</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	
EQ-5D-5L ※1				○	○	○	○
<u>腰痛 (NRS) ※1</u>	<u>○</u>						
1 日活動量 (METs、歩数)		○	○				
5 回座位連続上肢挙上時間		△	○	○	○	○	
5 回連続立ち上がり時間		△	○	○	○	○	
椎体圧潰率（放射線検査）		△	△	△	△	△	
Apathy Scale	○	○					
<u>IPAQ</u>		<u>○</u>					
患者基本情報 ※2	○					○	

○：実施

検査や他の治療等と重なった場合や体調不良等で明らかに活動量に影響がでる場合は、すべての評価を翌日または翌々日に実施する。

△：測定可能であれば行う

※1：退院後の予後の分析として3か月時のADL、QOL、腰痛の調査を郵送にて実施する

※2：患者基本情報（カルテ、問診より）：性別、年齢、身長、体重、既往歴、受傷日、骨折椎体レベル、既存椎体骨折の有無、コルセットの種類、受傷機転、受傷前ADL、受傷前骨粗鬆症治療薬、受傷から入院までの日数、入院から理学療法開始までの日数、ベッド上安静指示の期間、歩行許可から歩行可能となった日にずれがあれば記載、入院から離床までの実日数、入院日数、入院期間中理学療法総単位数、入院中作業療法の有無、作業療法有の場合の内容、入院中作業療法総単位数、骨粗鬆症治療薬、その他治療薬

(10) 実施する検査について

本研究における検査項目の放射線検査は、骨粗鬆症性椎体骨折後の診療行為の一環である。

(11) 症例登録、割付の方法

研究施設で骨粗鬆症性椎体骨折と診断された入院患者とする。対象者の選定は、後述する適応基準を満たし、除外基準に抵触しない者を対象とする。割付は行わない。

(12) 統計解析の方法

I. primary endpoints（FIM、歩行速度）の治療経過

研究施設において、新鮮骨粗鬆症性椎体骨折症例の退院時のprimary endpoints（FIM、歩行速度）に対し、反復測定分散分析による線形混合モデル（mixed effect model for repeated measures：以下、MMRM）を適用し、有意な差のあった水準に対しては多重比較法として、対応のあるt検定を適用しtukey法で修正する（必要に応じて共変量を設定する）。

II. Primary endpoints および Secondary Endpoints に影響を与える因子の調査

従属変数を退院時のprimary endpoints（FIM、歩行速度）および退院時のSecondary Endpoints（EQ-5D-5L、歩行速度、5回座位連続上肢挙上時間、5回連続立ち上がり時間、椎体圧潰率）とし、独立変数を2週時の歩行速度、5回座位連続上肢挙上時間、5回連続立ち上がり時間、理学療法介入開始1週目および2週目の1日活動量（METs または歩数）、歩行開始時および歩行開始後1週間のApathy Scale、受傷直前のIPAQ、患者基本情報、入院後の臨床経過に関する情報とし、多変量解析を行う。

以上の解析の有意水準は5%とする。

(13) 試料・情報の授受

研究の実施に伴って取得された個人情報等については各研究機関が保有するものとして必要かつ適切な管理・監督下に置かれることを基本とする。漏えい、滅失又は棄損の防止その他の安全管理のため、各研究機関では外部と接続不可能な個別のコンピューターおよび本研究にのみ使用される外部入力ハードディスクを用いて情報を管理するなどの安全管理措置を行うものとする。匿名化においては各研究機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。データの授受はDrop Boxを用いて行う。

(14) 研究実施に伴うカウンセリングの必要性和有無

本研究は診療活動の観察研究であるため、カウンセリングの必要は無い

6. 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

- 1) 椎体骨折評価基準（2012）により、有痛性を含む新鮮椎体骨折（多椎体、再骨折を含む）と診断された入院患者とする
- 2) 理学療法介入頻度は、週5回以上、ベッド上安静時は1日1単位、荷重後は1日2単位以上可能な者とする

【各選択基準の設定理由】

- 1) 骨粗鬆症性由来の新鮮椎体骨折に対する検証を行うため
- 2) 入院後のベッド上から歩行を許可され退院できるまで運動療法を実施し、ADL、歩行機能の回復を阻害する要因を調査するため

(2) 除外基準

- 1) 新規3椎体以上の骨折（陳旧椎体骨折は除く）
- 2) 主訴が下肢神経症状である者
- 3) 高エネルギー外傷
- 4) 認知機能低下（FIM 認知項目いずれか1項目でも4点以下のある者、5点はセラピスト判断で取り込み可とする）
- 5) 高度難聴のため問診が困難な者
- 6) 受傷前ADLにおいて歩行が不可の者
- 7) 下肢関節の重度な問題のために屋内歩行で跛行が見られる者
- 8) 運動が制限される中等度以上の心肺疾患などの内科的併存症のある者
- 9) 施設入所者
- 10) 入院後3週において患部の痛みがNRS4以上でADLの回復が見られない場合（記録しておき、集計時に扱いを検討する）
- 11) データ収集開始後にBKP等の手術適応となった場合（但し、それまでのデータは使用する）

【各選択基準の設定理由】

- 1) 運動療法実施が困難な可能性があり、アウトカムに影響を与えるため
- 2) 骨粗鬆症性由来の新鮮椎体骨折に対する検証を行うため
- 3) 骨粗鬆症性由来の新鮮椎体骨折に対する検証を行うため
- 4) アウトカムの問診及び質問紙票が回答できないため
- 5) アウトカムの問診が回答できないため
- 6) 術前からのADLはアウトカムに影響する可能性があり、対象者のベースラインを合わせるため
- 7) 運動療法実施が困難な可能性があり、アウトカムに影響を与えるため
- 8) 運動療法実施が困難な可能性があり、アウトカムに影響を与えるため
- 9) 運動療法実施が困難な可能性があり、アウトカムに影響を与えるため
- 10) 運動療法実施が困難な可能性があり、アウトカムに影響を与えるため
- 11) 骨粗鬆症性由来の新鮮椎体骨折の保存療法に対する検証を行うため

7. インフォームド・コンセント等を受ける手続等

本研究は侵襲及び介入を伴わない観察研究であり、生命・医学系指針第8の1の規定に基づき、研究の実施についての必要な情報を各医療機関で決められている所定の掲載場所又は各医療機関のホームページに掲載することで研究対象者に拒否できる機会を保障する。公開文書は、倫理委員会の承認の得たものを使用する。また、データ収集にあたり、被検者に対して口頭で説明して同意を取得し、その旨を診療録に記載する。

8. 試料・情報、個人情報等の取扱い（匿名化する場合の方法、個人情報の安全管理方法など）

研究対象者の個人情報は、研究実施機関の施設内ルールに従い、カルテ番号等を匿名化した上でさらに加工を施した研究対象者 ID①と、当該機関の施設番号と登録連番で構成される匿名加工された研究対象者 ID②の両方で管理する。研究実施機関からデータセンターに登録するのは研究対象者 ID②のみとし、対象者 ID①およびこれ以外の個人を特定しうる情報は研究実施機関からデータセンターに開示しない。なお、登録対象者 ID①の作成方法については、各研究実施施設内で厳重に管理し公表しない。また、各研究実施機関では研究対象者 ID①と ID②の対応表を作成し、各研究実施機関の研究責任者の責任で厳重に管理する。

9. 研究参加のリスクと研究がもたらすベネフィット

本研究は観察研究であり、運動療法は診療行為の一環であるため該当せず

(2) 研究対象者に生じ得る不利益（疾病等、不具合等）

運動機能評価および運動療法実施により症状が悪化するリスクが少なからず存在する

(3) リスクを最小化する方法

運動機能評価および運動療法は、症状悪化がないか担当療法士が確認の上、実施する。実施後の症状悪化については、当該施設の医師と連携して、必要に応じて医師の診察を受診する

(4) 予想されるベネフィットと (1) (2) (3) を踏まえた総合評価

本研究への参加によって、研究対象者に直接の利益は生じない。入院後のベッド上から、「良好な脊椎アライメントの保持、歩行機能の維持」という共通した目的の運動療法を実施する中で、腰痛を増強することなく ADL の向上および歩行機能維持が得られる。データの分析により、入院中の新鮮骨粗鬆症椎体骨折症例に対する対応として優先すべき因子を提唱することができる。

(5) 個々の研究対象者における中止基準

【研究中止時の対応】

次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、原則として中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。さらに、研究対象者の倫理面に十分配慮した上で、可能な限り primary endpoint や secondary endpoint に係る観察、検査の情報を収集する。

【中止基準】

- 1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 研究対象者が研究参加を継続することの心身の負担が過大であると、研究者が判断した場合
- 3) 研究対象者が当初設定した選定方針の除外基準に該当するようになった場合
- 4) その他の理由により、研究責任者及び研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

(6) 研究全体の中止基準

研究対象となる運動機能評価および運動療法による、重篤な疾病等の明らかな有害事象が発生した場合、各研究機関の研究責任者と協議し、研究の継続が困難と判断した場合に、研究代表者が中止を決定する。

10. 研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄の方法

保存期間：研究終了報告後、元データは5年間、紙媒体などは10年間保管する。

保存方法：

- ・紙媒体データ：研究機関の施錠できるキャビネット
- ・デジタルデータ：研究機関の保管責任者のPCにてパスワードロックをかけて保存する
取得されたデータは紙ベースにて各研究施設で一旦保管し、全ての研究が終了した時点で、まとめて研究代表者宛に郵送する

廃棄方法：保存期間終了後、デジタルデータは保存PCからの消去、紙媒体はシュレッダー処理を行う

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究機関の長（浜脇整形外科病院理事長）への報告については下記の通りとする。

(1) 年1回、研究実施状況について、浜脇整形外科病院理事長及びNCNP倫理委員会へ報告する。

(2) 重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに浜脇整形外科病院理事長及びNCNP倫理委員会へ報告し、研究継続の適否について倫理委員会の審査を受ける。

(3) 研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、浜脇整形外科病院理事長及びNCNP倫理委員会へに報告する。

12. 研究に係る資金と利益相反に関する状況

本研究は、日本運動器理学療法学会研究推進事業「椎体骨折症例に対する理学療法：多施設共同研究」で賄われ、特定の企業からの資金は用いない。また、本研究に係る全ての研究者及びその配偶者などの家族は、特定の企業との間に経済的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことは無い。研究代表機関の利益相反委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している。

13. 研究に関する情報公開の方法

結果の公表について、データ収集終了後、2024年度6月から研究責任者が発表資料、論文等を作成する。2025年または2026年の「日本運動器理学療法学会」および「日本脊椎脊髄病学会」での発表、投稿論文として、「理学療法学」、「Physical Therapy Research; PTR」、「運動器理学療法学」いずれかへの投稿を予定している。

14. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

本研究における、放射線検査（X線評価）や運動機能評価などにより、偶発的所見が発見された場合には、必要に応じて主治医にコンサルトをした上で、研究対象者に偶発的所見の内容を通知し、必要に応じて適切な医療機関の受診を勧めるが、その後に診療を受けるかどうかは参加者の選択と責任に委ねられ、その後の検査等による結果の如何については一切の責任を負えないこと、その後の専門家での診療にかかる諸費用に対しての補償は行えないことを予め説明し、同意を得る。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

【相談窓口】

- ① 兵頭 優幸：浜脇整形外科病院 リハビリテーション科
住所：広島県広島市中区大手町4丁目6-6 TEL：082-240-1166
- ② 東 裕一：日本保健医療大学 保健医療学部 理学療法学科
住所：埼玉県幸手市平須賀2-555 TEL：0480-48-5806

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究は観察研究であり、通院および検査による経済的負担は診療行為の範囲内である。

17. 侵襲を伴う研究において重篤な有害事象が発生した際の対応

- ・重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに各医療機関の長へ報告し、当該研究の実施に携わる他の施設の研究責任者に対して、当該有害事象の情報を共有する。
 - ・当該有害事象の発生した研究機関の長は研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、本研究の主機関が規定する手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について国立精神・神経医療研究センター倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。
- 重篤な有害事象又は不具合とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は観察研究であり、運動機能評価、運動療法は診療行為の範囲内であるため、万が一、研究対象者に健康被害が生じた場合には、適切な処置を講じ研究対象者の保険診療内で検査や治療等、必要な処置を行う。

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

20. 委託する業務内容及び委託先の監督方法

外部組織に委託する業務はない

21. 試料及び情報の二次利用と他機関への提供の可能性

将来的にこの研究以外の研究に用いる目的で使用される可能性のある研究が行われる場合には、当センターの倫理委員会で改めて審査を行い、当センターの承認を得てから、別の研究の実施に関する再同意又は情報公開を通じて研究協力の意思確認を行ってから実施する。

22. モニタリング及び監査

(1) モニタリング

本研究は侵襲を伴わず介入もないため、モニタリングは実施しない。

(2) 監査

本研究は侵襲を伴わず介入もないため、モニタリングは実施しない。

23. 用語の解説

特になし

24. 参考文献リスト、研究に関する指針・ガイドライン

- 1) Sakuma M, Endo N, Oinuma T, Miyasaka D, Oguma Y, Imao K, Koga H, Tanabe N :
Incidence of osteoporotic fractures in Sado, Japan in 2010. J Bone Miner Metab 2014 ;
32 : 200-205
- 2) Horii C, Asai Y, Iidaka T, Muraki S, Oka H, Tsutsui S, Hashizume H, Yamada H, Yoshida M,
Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T, Tanaka S, Yoshimura N : Differences in prevalence and
associated factors between mild and severe vertebral fractures in Japanese men and women : the
third survey of the ROAD study. J Bone Miner Metab 2019 ; 37 : 844-854
- 3) Kado DM, Browner WS, Palermo L, Nevitt MC, Genant HK, Cummings SR : Vertebral fractures and
mortality in older women : a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group.
Arch Intern Med 1999 ; 159 : 1215-1220
- 4) Sinaki M, Mikkelsen BA, Beth A : Postmenopausal spinal osteoporosis : flexion versus extension
exercises. Arch Phys Med Rehabil 1984 ; 65 : 593-59
- 5) 千葉一裕, 吉田宗人, 四宮謙一, 里見和彦, 赤木繁夫, 紺野慎一, 田口敏彦, 田中靖久, 馬場久敏, 角間
辰之, 米本孝二, 中山健夫, 河原和夫, 白土修, 松崎浩巳, 百島祐貴, 新井嘉容, 永田見生 : 骨粗鬆症
性椎体骨折に対する保存療法の指針策定 : 多施設共同前向き無作為比較パイロット試験の結果より.
日本整形外科学会雑誌 2011 ; 85 : 934-941
- 6) 永井多賀子, 松崎英剛, 徳橋泰明 : 骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折の予後に寄与する因子の検討. 臨整外 46 :
1097-1100, 2011
- 7) H Kataoka, T Ikemoto, A Yoshimura, et al : Association of early physical activity time with pain,
activities of daily living, and progression of vertebral body collapse in patients with
vertebral compression fractures. Euro J. Phys Rehabil Med. 2017; 53(3):366-376, 2017
- 8) Iida H, Sakai Y, Watanabe T, Matsui H, Takemura M, Matsui Y, Harada H, Hida T, Ito K, Ito S :
Sarcopenia affects conservative treatment of osteoporotic vertebral fracture. Osteoporos
Sarcopenia 2018; 4:114-117

- 9) 江口淳子、森明子、渡邊進：歩行時における脊柱起立筋活動-健常若年者と健常高齢者の比較-。川崎医療福祉学会誌 12(2) : 385-388, 2002
- 10) Hettinger T 著, 犬飼道夫, 松井秀治 訳：アイソメトリックトレーニング-筋力トレーニングの理論と実際。大修館書店, 東京, 1970
- 11) 田中聡、堂本時夫、沖貞明、他：中高年女性における日常身体活動量と大腰筋、固有背筋の筋断面積の関係。形態・機能 6(1) : 33-38, 2007
- 12) Richardson G, Hodges P, Hides J : 腰痛に対するモーターコントロールアプローチ 腰椎骨盤の安定性のための運動療法 斎藤昭彦 (訳)。医学書院 2008
- 13) Lieber RL : 骨格筋の構造・機能と可塑性-理学療法のための筋機能学-望月久 (監訳)。医歯薬, 2013
- 14) 橋爪洋、ら：加齢に伴う傍脊柱筋変性と脊柱アライメント変化の疫学。脊椎脊髄 32(4) : 407-412, 2019
- 15) Belavy DL, Gast ULF, Felsenberg D : Exercise and transversus abdominis muscle atrophy after 60-d bed rest. Med Sci Sports Exerc. 2017 Feb; 49(2) : 238-246
- 16) Franco MR, Tong A, et al : Older people' s perspectives on participation in physical activity: a systematic review and thematic synthesis of qualitative literature. Br J Sports Med. 2015; 49: 1268-1276
- 17) 武田広道、ら：要支援・要介護高齢者の身体活動量とアパシーの関連。理学療法学 2021 ; 48(4) : 379-386
- 18) 骨粗鬆症野予防と治療ガイドライン作成委員会(日本骨粗鬆症学会, 日本骨代謝学会, 骨粗鬆症財団) : 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版 ; 80-81, 2015
- 19) 中村尚人 : ピラティスの活用の仕方と可能性 : 理学療法士の立場から。臨床スポーツ医学 2016 ; 33(8) : 728-733