

研究課題名「心血管疾患患者の転倒リスクの評価に指輪つかテストは有用か？」  
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	心血管疾患患者の転倒リスクの評価に指輪つかテストは有用か？
研究責任者	野村 圭 (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	指輪つかテストという検査が患者様の転倒リスクを評価することができるかを検討します。
調査データ 該当期間	2019 年 10 月から 2021 年 6 月までの情報を調査対象とする
研究の方法	<p>●対象となる方</p> <p>2019 年 10 月から 2021 年 6 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。</p> <p>●利用する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景：転倒歴、病歴、年齢、性別、合併症、服薬状況、BMI、社会資源の有無</li> <li>・採血データ：BNP</li> <li>・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</li> </ul> <p>※本研究に際して新たに試料や情報の採取は行いません</p>
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	<p>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。</p> <p>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：野村 圭</p>

	TEL : 04-2940-8611 (代表)
--	-------------------------

2021年7月13日作成

研究計画書

## 1. 研究の名称

心血管疾患患者の転倒リスクの評価に指輪つかテストは有用か？

## 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：野村圭（リハビリテーション科 理学療法士）

研究協力者：鈴木啓司（リハビリテーション科 理学療法士）

坂本絢子（リハビリテーション科 理学療法士）

佐藤真治（帝京大学医療技術学部 スポーツ医療学科）

江崎裕敬（循環器科部長 医師）

## 3. 研究の目的及び意義

高齢者における転倒は要介護に至る主たる原因の一つであり<sup>1)</sup>、要介護に至ると生活の質の低下だけでなく医療介護費用負担も増加することから、転倒予防は生活の質の維持や医療介護費用負担の面からみても重要である<sup>2)</sup>。また心血管疾患患者は血圧低下やサルコペニアを合併しやすいという点から転倒リスクが高い<sup>3)</sup>。転倒すると転倒恐怖感から身体活動量が低下するとされており<sup>4)</sup>、身体活動量の低下は心血管疾患患者の生命予後に関わると多数の報告もされていることから<sup>5)</sup>、心血管疾患患者の転倒予防は要介護の予防だけでなく生命予後の観点から重要と考えられる。転倒予防のための運動介入は転倒者数や転倒回数の減少に効果的と報告されているが<sup>6)</sup>、転倒予防介入を行うためには転倒リスクの把握が重要である。しかし、転倒リスクの評価に有用とされている **Functional Balance Scale** や **Timed Up and Go test** などは短時間や省スペースで行う事が困難であり、外来診察中など限られた時間やスペースで評価することが難しいため、これらの検査は医師や看護師が転倒リスクの評価に使いつらく、効果的な転倒予防介入につながっていないと考えられる。その点指輪つかテストは簡便に実施可能なサルコペニアのスクリーニング方法として知られている<sup>7)</sup>。指輪つかテストが転倒リスクの評価に有用であれば、多忙な診察時でも評価がしやすく、対象者の転倒リスクを評価しやすいため、早期にリハビリ等の転倒予防のための運動療法を導入することができ、効果的な転倒予防介入につながると考えられる。そこで本研究では指輪つかテストが心血管疾患患者の転倒リスクの評価に有用かどうかを検討することとした。

## 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：2019年10月から2021年6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の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（リハビリ開始時に評価を実施）

指輪っかテスト、下肢伸展筋力体重比、膝伸展筋力体重比、握力、5回立ち座り時間、片脚立位保持時間、歩行速度（4m歩行）、身体活動量（PAVS）、PeakVO<sub>2</sub>

b) 患者背景因子（カルテ及びリハビリカルテから取得）

過去1年間の転倒の有無、年齢、性別、BMI、歩行補助具使用の有無、介護保険の有無、社会的フレイル、併存疾患、服薬状況、採血データ（BNP）、認知機能（ICIS）

## 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、マンホイットニーU検定を用いる。

②転倒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～2022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している身体機能評価結果を用いた研究なので、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し、直ちに破棄する。

## 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伴わず、研究対象者への参加自体による不利益は生じないと考えられる。

## 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ことから特別な研究費 負担の想定はしていない。  
本研究で発生する利益相反はなし

## 11. 研究に関する情報公開の方法

学会報告予定あり、論文発表予定あり

## 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 04-2940-8611（代表）

対応者 野村 圭

## 13. 参考文献

- 1) 厚生労働省:要介護度別でみた介護が必要となった主な原因,平成 22 年国民生活基礎調査
- 2) 山田 実:高齢者のサルコペニアと転倒. 日本転倒予防学会誌,2014
- 3) Lawlor DA,et al:Association between falls in elderly women and chronic diseases and drug use: cross sectional study. BMJ, 2003
- 4) Yardley L, et al:A prospective study of the relationship between feared consequences of falling and avoidance of activity in community-living older people.Gerontologist. 2002
- 5) Loprinzi PD,et al:The Effects of Free-Living Physical Activity on Mortality After Coronary Artery Disease Diagnosis,Clin Cardiol.2016
- 6) Finnegan S,et al:Long-term follow-up of exercise interventions aimed at preventing falls in older people living in the community: a systematic review and meta-analysis. physiotherapy. 2019
- 7) Tanaka T, et al: "Yubi-wakka" (finger-ring) test: A practical self-screening method for sarcopenia, and a predictor of disability and mortality among Japanese community-dwelling older adults, Geriatr Gerontol Int.2018