

臨床研究内容 ホームページ公開用

1. 研究課題名称

橈骨遠位端骨折術後の慢性疼痛に関する縦断的研究

2. 研究の背景・目的

橈骨遠位端骨折は、高齢者に多い4大骨折の1つとされ、近年、増加傾向にあります。受傷後は、手首の痛みや可動域制限、腫れが生じます。特に痛みが長引いてしまう（慢性疼痛）方が多く、動かすことへの不安・恐怖心から日常生活での使用頻度が減少しています。このように動かさない状態が続いてしまうと、より痛みが遷延し、退院後のQOL（生活の質）低下にも繋がるとされていますので、術後早期から積極的に動かしていく必要があります。手術した手を動かさないことが慢性疼痛を引き起こす要因ということは報告されていますが、日常生活でどの程度使用出来ればいいのか、また、不安や恐怖心による自己効力感（自信）の低下に関しては、まだ明らかにされていません。そこで、本研究の目的として、入院時の日常生活での使用率と自己効力感（自信）が橈骨遠位端骨折術後の慢性疼痛に与える影響を調査することを目的とします。

3. 対象者および対象期間

対象期間は2021年7月～2023年7月の2年間です。対象者は、橈骨遠位端骨折にて入院され、手術後にリハビリの対象となった20歳以上の患者様となります。

4. 研究内容

本研究は、入院時の日常生活での使用率と自己効力感が橈骨遠位端骨折術後の慢性疼痛に与える影響を明らかにするための研究です。上記、期間・対象者の患者様の診療録より診断・病歴・検査・リハビリテーション内容などの情報より一部登録させていただきます。当院で収集したデータは個人情報保護法に基づきプライバシーは保全された上で集約し、解析します。主要評価項目は、術後3ヶ月の慢性疼痛の有無と生活の質（QOL）、そして日常生活での使用率・自己効力感としています。その他の副次評価項目としては、NRS（疼痛評価）による痛みの経過、心理的要因を調査します。

5. 個人情報の管理について

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記研究責任者にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。データの集計の際は患者名をコード化し、個人を特定できないように配慮します。

7. 問い合わせ先（当施設研究責任者）

上記研究対象期間において該当になる方で研究に対して不都合がある場合や研究に対してご不明な点がございましたら下記の連絡先まで連絡をください。

製鉄記念八幡病院リハビリテーション部 新屋徳明

805-8508 北九州市八幡東区春の町 1-1-1 TEL:093-671-9318