

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

首下がり症候群患者における身体機能と日常生活能力に関する後方視的研究

## [研究の背景]

首下がり症候群とは、頸部伸筋群(頭を支えるための首の後ろの筋肉)の筋力が弱くなることで、時間経過に伴って頭が垂れ下がる疾患です。主な原因は、加齢による筋肉の衰弱として考えられており、高齢化社会を背景に患者数が増えることが予測されています。治療方法に関しては、手術治療の有効性が多く報告されていますが、近年では、リハビリテーションによって改善する患者さんも増えており、リハビリ分野においても注目されている疾患の一つとなっています。

首下がり症候群に対するリハビリは、主に首を強化する運動や姿勢を整える運動を中心に行われており、首の筋力が改善した患者さんは、日常生活における活動能力も大きく改善していたことが報告されています。しかし、この研究では、首の筋力の改善と患者さん自身が感じる日常生活能力の変化に着眼して検討したため、首以外の全身機能の調査は十分ではありませんでした。そのため、リハビリの効果が首の筋力だけでなく、その他の全身機能(体幹・下肢筋力、バランス能力、歩行能力など)にも影響し、その結果として、日常生活能力の改善につながった可能性も考えられました。首下がり症候群の患者さんにおける首の筋力と日常生活能力の関連性を裏付けるためには、それぞれの診療時点で行われた首の筋力評価と全身機能評価をあわせて確認し、どの要素が活動能力と強く関連しているか調べる必要があると考えています。

そこで、本研究では、首下がり症候群と診断された患者さんの首の筋力、全身機能、日常生活に関する結果を過去の診療情報に基づいて解析し、首下がり症候群における身体機能と日常生活能力の関係を明らかにすることを目的としました。

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他の

ケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる方

|      |                    |
|------|--------------------|
| 施設名  | 東京医科大学病院           |
| 診療科名 | リハビリテーションセンター・整形外科 |

##### 対象となる期間

2020 年 1 月 1 日～2026 年 5 月 30 日の間に診断された患者さん

##### 研究対象者となる基準

1) 東京医科大学病院の整形外科で首下がり症候群と診断された 50 歳以上の患者さん

診断基準:

1. 頸椎後弯が大きく、chin on chest deformity を呈する
2. 静止立位や歩行時に水平注視の保持が困難になる
3. 頸椎後弯は仰臥位にて矯正可能である 上記全てが該当する患者さん

2) 収集する情報が全て診療記録上に記載のある患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

##### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029 年 5 月 31 日

##### ●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMI などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・罹病期間・合併症・疾患の進展に関する情報
- 3) 血液検査・病理学的検査・骨密度検査
- 4) 画像所見評価(X 線, CT, MRI)
- 5) 頸部伸展評価(DHS テスト, ROM 測定)
- 6) 全身筋肉量評価(体組成計評価)
- 7) 四肢・体幹筋力評価(握力測定, 立ち上がりテスト, 5 回立ち上がりテスト)
- 8) バランス評価(片脚立位評価, 重心動揺測定, 2 step テスト)

|                                |
|--------------------------------|
| 9) 歩行能力評価(10m 歩行評価)            |
| 10) 日常生活能力評価(DHS-QOL 評価, EQ5D) |
| 11) 行った治療の内容とその変更内容            |
| 12) 治療開始と中断・終了日時に関する情報         |
| 各評価項目は必要に応じて収集します              |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### ●利用を開始する日

|                 |
|-----------------|
| 2026 年 7 月 16 日 |
|-----------------|

### ●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

|                     |          |
|---------------------|----------|
| 施設名                 | 東京医科大学病院 |
| 病院長代行氏名             | 阿部 信二    |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 佐野 裕基    |
| 情報の管理者名             | 佐野 裕基    |

### [実施体制]

#### 研究責任(代表)者

|          |               |       |       |
|----------|---------------|-------|-------|
| 施設名      | 診療科           | 職名    | 氏名    |
| 東京医科大学病院 | リハビリテーションセンター | 理学療法士 | 佐野 裕基 |

|     |          |    |    |              |
|-----|----------|----|----|--------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |    |    |              |
| 役割  | 診療科      | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |

|       |               |       |        |                   |
|-------|---------------|-------|--------|-------------------|
| 研究責任者 | リハビリテーションセンター | 理学療法士 | 佐野 裕基  | 研究の総括<br>データ解析・発表 |
| 研究分担者 | 整形外科          | 教授    | 遠藤 健司  | 研究指導              |
| 研究分担者 | リハビリテーションセンター | 臨床講師  | 上野 竜一  | 研究指導              |
| 研究分担者 | 整形外科          | 講師    | 西村 浩輔  | データ収集と整理          |
| 研究分担者 | 整形外科          | 助教    | 山内 英也  | データ収集と整理          |
| 研究分担者 | 整形外科          | 助教    | 上嶋 智之  | データ収集と整理          |
| 研究分担者 | リハビリテーションセンター | 理学療法士 | 石山 昌弘  | データ収集と整理          |
| 研究分担者 | リハビリテーションセンター | 理学療法士 | 山内 智康  | データ収集と整理          |
| 研究分担者 | リハビリテーションセンター | 理学療法士 | 出口 龍太郎 | データ収集と整理          |
| 研究分担者 | リハビリテーションセンター | 理学療法士 | 大岡 司   | データ収集と整理          |
| 研究分担者 | 身体機能支援部       | 理学療法士 | 辻 直人   | データ収集と整理          |
| 研究分担者 | リハビリテーションセンター | 理学療法士 | 山口 優衣  | データ収集と整理          |

#### [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 施設名     | 東京医科大学病院                  |
| 所在地     | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名    | 佐野 裕基                     |
| 診療科(部署) | リハビリテーションセンター             |
| 電話番号    | 03-3342-6111 内線 3761      |
| 受付日時    | 平日 8:30～16:30             |