

2024 年 12 月 31 日以前に倉敷中央病院で大腿骨近位部骨折の手術を行い、その後反対側の大腿骨近位部骨折を受傷し、川崎医科大学附属病院で治療を受けた方及びご家族の方へ

－「当院における大腿骨近位部骨折の調査」へのご協力をお願い－

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会、当院医の倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、当院病院長の許可を得ています。

研究機関の長 倉敷中央病院 院長 寺井章人
研究責任者 倉敷中央病院 整形外科 主任部長 伊藤 宣
研究代表者 川崎医科大学 脊椎・関節整形外科 講師 大成和寛

1. 研究の概要

女性において転倒・骨折は要介護となる原因の約 16%を占め、認知症に次いで第 2 位です。また、骨折は繰り返し起こることが知られており、更に骨折を起こすたびに活動性は低下します。

大腿骨近位部骨折は高齢者に認められる代表的な脆弱性骨折の 1 つです。近年は二次性骨折予防の概念が広く浸透し、骨粗鬆症治療の重要性が広く認知されています。

この度、川崎医科大学附属病院で過去 15 年間の大腿骨近位部骨折症例における治療状況を後ろ向きに調査する研究を行います。その中でどの程度の割合で両側の大腿骨近位部骨折を受傷した患者さんがいるかを調査します。

今回は 2024 年 12 月 31 日以前に倉敷中央病院で大腿骨近位部骨折の手術を行い、その後、再度反対側の大腿骨近位部骨折を受傷し、川崎医科大学附属病院で治療を受けた患者さんに対して、情報提供依頼に対して情報提供を行い、川崎医科大学附属病院の調査に協力しようと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

上記に示すように、2024 年 12 月 31 日以前に倉敷中央病院で大腿骨近位部骨折の手術を行い、その後、再度反対側の大腿骨近位部骨折を受傷し、川崎医科大学附属病院で治療を受けた患者さんで、川崎医科大学附属病院から当院に情報提供依頼を受けた患者さんが対象です。なお、川崎医科大学附属病院での対象患者さんは 2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に同院で大腿骨近位部骨折に対して治療を行った患者さんです。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 8 月 31 日

3) 研究方法

情報提供依頼があった患者さんにおいて研究者が診療情報をもとに以下のデータを抽出し情報を提供します。

使用する情報：骨折型（頸部・転子部・転子下）、手術時年齢、術式

1) 臨床研究の主要な目的に直結した評価項目

大腿骨近位部骨折患者さんにおける両側骨折患者さんの割合

2) 副次評価項目

骨折してから次ぎ骨折するまでの期間

4) 使用する情報の種類

上記に示した通りです。

5) 情報の保存および2次利用

提供した情報は、川崎医科大学附属病院の電子カルテに入力されます。その後の情報の管理に関しては川崎医科大学附属病院のHPに以下の如く記載があります。「得られた研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脊椎・災害整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、下記にお申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年8月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 脊椎・関節整形外科学

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時30分～13時30分）

FAX：086-464-1175

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 整形外科 主任部長

伊藤 宣

電話：086-422-0210（代表）

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、倉敷中央病院 COI 管理委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。