

臨床研究に関するお知らせ

函館五稜郭病院 整形外科では当院の倫理委員会で審査・承認された後、病院長の許可を得て下記の研究を実施しております。研究へのご協力をお願いします。

対象となる方は、2021年1月1日～2025年12月31日の間に函館五稜郭病院整形外科において大腿骨近位部骨折の治療を受けられた方

研究課題名「大腿骨近位部骨折症例の骨折型・治療法・併存症を含む臨床パラメーターと治療成績との関連に関する研究」

研究代表機関名 秋田大学医学部附属病院 整形外科
主任研究者 整形外科学講座 木島泰明

施設研究責任者 函館五稜郭病院 整形外科 小塚 豊
研究分担者 函館五稜郭病院 整形外科 水島 衣美

1. 研究の概要

1) 研究の目的

近年、骨粗鬆症患者さんの増加に伴い、大腿骨近位部骨折症例も増えています。大腿骨近位部骨折を受傷すると歩行不可能となってしまうため、ほとんどのケースで手術が必要となります。しかし、大腿骨近位部骨折の骨折型も手術法もさまざまあり、どのような骨折型にどのような手術が行われるべきかはいまだ明らかではありません。また術後経過も必ずしも良好ではなく、高齢者が受傷するケースが多いため、受傷時の併存症の有無や程度によってもその予後は大きく変わるにも関わらずそれらの関係について詳細に調査した報告がありません。そこで本研究では、大腿骨近位部骨折患者の骨折型・治療法・併存症等を調査し、治療後の状態との関連を調査することで、どのような治療戦略を組み立てることが患者さんの役に立つのかを明らかにすることを目的とします。

今後の治療方針決定に役立てます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで、函館五稜郭病院整形外科(以下当院)で大腿骨近位部骨折の治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんや、今後大腿骨近位部骨折の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。また、この研究で得られた成果は、当

院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日～2025年12月31日に当院において大腿骨近位部骨折(大腿骨の骨折のうち股関節に近い部分の骨折)の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2025年12月31日

3) 予定症例数

期間中に当院から750例

4) 研究方法

2021年1月1日～2025年12月31日の間に当院において大腿骨近位部骨折の治療を受けられた方の通常診療で得られた画像等で、診療後に保存されている試料を用いて、骨折治療の臨床成績に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、単純 X 線像や単純 CT などの検査データ ・ 術後の歩行能力の状態

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、共同研究機関の秋田大学・整形外科学講座に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除(匿名化)し、提供します。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、当院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管理・制御されたコンピューターに保存します。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、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

函館五稜郭病院 整形外科 小塚 豊
函館五稜郭病院 情報保護委員会委員長 池田 健

9) 研究結果の公表

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

3. 研究に関する問い合わせ等

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、あなたの試料・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に使用しませんので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<お問い合わせ先>

〒040-8611

函館市五稜郭町 38-3

函館五稜郭病院 整形外科

小塚 豊 (研究責任医師)

電話: 0138-51-2295 (病院代表番号)

FAX: 0138-56-2695