

臨床研究に関するお知らせ

当院では下記の研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、お手数ですが下記の研究責任者までお知らせください。また、研究への協力を希望されない場合であっても、そのために患者さんが診療上の不利益を被ることはありません。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

研究課題名	高齢大腿骨転子部骨折患者の術後歩行自立維持と認知機能・大腿骨頭の骨減弱値との関連：後向き観察研究
-------	--

研究責任者・所属	上野 宜功	米盛病院 整形外科
お問い合わせ先	電話：099-230-0100（代表）	平日：9時00分～17時00分

1）研究の対象となる方

2023年4月1日～2025年3月31日に当院で診療した75歳以上の大腿骨転子部骨折患者さんで、髓内釘手術を受け、骨折前は杖なし又は一本杖で屋外歩行できた方。

2）研究の目的、意義および方法

骨折後も歩行の自立を保てるかどうかと、年齢、認知機能、栄養状態、CT画像から測定した骨頭の値などとの関係を調べます。診療記録にある手術約120日後の歩行状態を評価し、統計的に検討します。既に診療で得られた情報だけを使い、追加の検査、採血、来院をお願いすることはありません。本人又は適切な代理人等から研究利用を希望しない旨のお申し出があれば、可能な範囲で対象情報を除外します。集計済み・公表済みの結果からは除けない場合があります。

3）研究実施場所	米盛病院 整形外科
----------	-----------

4）研究実施期間	本研究の実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
----------	------------------------------

5）使用する試料・情報

研究に使用する試料	使用しません（血液・組織等の採取はありません）。
-----------	--------------------------

研究に使用する情報	年齢、性別、受傷・入院・手術・評価日、骨折型、治療法、骨折前及び手術約120日後の歩行状態、認知機能検査（MMSE）、栄養指標（GNRI、身長・体重・血清アルブミン）、既存CT画像・骨頭CT値、既存の骨密度・YAM、追跡可否及び評価不能理由。
-----------	---

試料・情報の該当期間	2023 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 3 月 31 日
------------	----------------------------------

6）試料・情報の保管、廃棄方法および研究の二次利用について

研究情報は院内でアクセス制限・施錠により保管し、研究終了報告から5年又は最終成果公表報告から3年の遅い日まで（院内規程がより長い場合は同規程）保存後、安全に廃棄します。本研究以外への二次利用及び外部提供は行いません。

7）個人情報の取扱い

使用する試料・情報からは、お名前やカルテ番号など、患者さんを特定できる個人情報は削除いたします。
また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

8）倫理委員会名称	米盛病院 倫理委員会	（承認番号： Y R 2624 号）
-----------	------------	--------------------

9）利益相反

本研究の実施に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はない。