

西暦 2025年08月14日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	大腿骨近位部骨折患者における二次性骨折予防継続管理料の算定実態と非算定要因となる診療状況の解析
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 神村 英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2023年04月01日 ～ 西暦 2025年03月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院の整形外科において大腿骨近位部骨折に対して手術を施行された患者
研究の意義と目的	<p>大腿骨近位部骨折とは、太ももの骨のうち股関節に近い部分、いわゆる「足のつけ根」の骨が折れることを指します。特に高齢の方に多く見られる骨折で、その主な原因は、加齢などにより骨がもろくなる「骨粗鬆症」の状態で転倒することなどです。高齢化が進む中で、大腿骨近位部骨折の患者さんは今後さらに増えると考えられています。また、一度骨折を経験した方が、再び同じ場所や別の場所を骨折することを「二次性骨折」といいます。二次性骨折が起こると、寝たきりになったり、介護が必要になったりするリスクが高くなるため、早めの予防がとても大切です。その予防の方法の一つに、骨折した患者さんの骨の状態（骨密度）を検査し、骨粗鬆症があるかどうかを評価することがあります。骨粗鬆症と診断された場合には、必要に応じてお薬による治療を行うことで、再び骨折するリスクを下げることができます。しかし、これまでの報告では、大腿骨近位部骨折の手術を受けた患者さんに対して、骨粗鬆症の検査や治療が行われていないケースがあることが分かっています。ただし、なぜ検査や治療が十分に実施されなかったのかについては、詳しく調べられていませんでした。</p> <p>そこで本研究では、福岡大学病院整形外科で手術を受けた大腿骨近位部骨折の患者さん（20歳～100歳）を対象に、骨粗鬆症の検査や治療が適切に行われているかを調査します。また、もし検査や治療が実施されていなかった場合は、その理由についても詳しく調べます。この調査を通じて、大腿骨近位部骨折の患者さんに対して適切な評価と治療が行われる体制づくりを目指し、将来的な再骨折のリスクを減らすことにつなげていきたいと考えています。</p>
研究の方法	<p>2023年4月～2025年3月の期間に、福岡大学病院整形外科で大腿骨近位部骨折に対して手術を施行された患者さん（約100名）を対象に、過去にさかのぼって福岡大学病院の診療録（カルテ）情報を調査します。なお、収集した情報の管理は、個人情報に留意し、研究者が責任をもって行います。</p> <p>調査項目：年齢、性別、疾患名、術式、在院日数、腎機能検査値（クレアチニン値、クレアチニンクリアランス）、術前の骨粗鬆症治療薬の有無、使用薬剤の有無、骨塩定量検査の実施の有無、胸腰椎単純X線撮影の実施の有無、二次性骨折予防継続管理料の算定の有無</p>

研究に用いる試料・情報	診療録、整形外科医へのアンケート調査結果
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 神村 英利
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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。
研究協力の任意性と撤回の自由	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。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院薬剤部 担当者名：西田 恵美 電話番号：092-801-1011（代表） 対応可能日及び時間：平日9:00-17:00