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]

転位型大腿骨頚部骨折に対する人工骨頭置換術における受傷時の併存疾患（Comorbidity）および多剤内服（Polypharmacy）が内科的合併症や死亡率に与える影響に関する研究

[研究の背景]

日本は世界でも例をみないほど急速に高齢化が進んでおり、「超高齢社会」と呼ばれています。それに伴って高齢者に多い「太ももの付け根の骨折」（大腿骨近位部骨折）の発生率が増加しています。この骨折の治療では、手術のタイミングだけでなく、患者さんが持っている他の病気（併存疾患）や服用している薬の種類や数の多さ（多剤内服）が、手術後の歩行能力の回復、合併症の発生、さらには死亡率に影響を与えることがわかってきています。そのため、全身の状態を考慮しながら、「寝たきり状態に起因する全身の諸症状」（廃用症候群）を防ぐために、できるだけ早く「身体を活動できる状態にすること」（早期離床）を目指した手術が推奨されます。しかし、手術後に手術とは直接関係のない循環・呼吸器系、内分泌・代謝系、精神神経系など各臓器の問題（内科的合併症）が起こり、結果として寝たきりの状態が遷延してしまう場合もあります。この研究の目的は、大腿骨近位部骨折の中でも転位が生じた関節内の骨折（転位型大腿骨頚部骨折）に対して行われた「大腿骨頭を人工の骨頭に置換する手術」（人工骨頭置換術）の後に起こる内科的合併症について、手術前から持っている併存疾患や多剤内服がどのように影響するかを調べることです。

[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	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	整形外科

対象となる期間

2014 年 1 月 1 日～2023 年 8 月 31 日の間に大腿骨頚部骨折と診断された患者さん

研究対象者となる基準

1) 大腿骨頚部または転子部骨折診療ガイドラインに基づき、Garden 分類で Stage III または IV、あるいは AO/OTA Fracture and Dislocation Classification で 31B1、31B2、31B3 に分類される転位型大腿骨頚部骨折の患者さん
2) 股関節人工骨頭置換術が施行された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1) 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　～　2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
2) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線（単純 XP、単純 CT））の結果
3) 疾患名・骨折型分類・手術に関連した情報(手術までの待機日数、麻酔方法、手術時間、出血量、使用したインプラントの種類、術中合併症、ASA-PS（American Society of Anesthesiologists Physical Status）分類、術者の経験年数)
4) 受傷前の日常生活動作レベル、併存疾患、治療歴、内服の種類および内服数に関する情報
5) 手術後 30 日以内の内科的合併症(尿路感染症、肺炎、肺塞栓症、心筋梗塞、心不全、消化管出血、イレウス、脳卒中、敗血症、腎不全、死亡、深部静脈血栓症)、その他の合併症、術後の血液検査に関する情報
6) 手術に関連する合併症(創部表層感染症、深部感染症、脱臼、術中骨折、術後骨折、輸血の有無、術者の経験年数)に関する情報
7) 退院後から最終経過観察時までに発生した内科的または手術に関連する合併症に関する情報

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

2025 年 5 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	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田　国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	宮本　周一
情報の管理者名	宮本　周一

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	整形外科	講師	宮本　周一

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
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	整形外科	講師	宮本周一	研究の総括、データ収集、統計解析、情報の管理
研究分担者	整形外科	教授	吉井雄一	研究指導、情報の管理

[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	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	宮本　周一
診療科（部署）	整形外科
電話番号	029-887-1161 内線 7219

受付日時	平日　8:30～16:30