

研究倫理審査申請書

令和 6 年 3 月 4 日

西宮渡辺病院 院長殿
西宮渡辺病院 倫理委員会殿

研究責任者：西宮渡辺病院 正田悦朗
研究分担者：西宮渡辺病院 佐々木健陽、秋野紘賢

課題名：大腿骨近位部骨折について

- 1) 転子部骨折骨折型の変化
- 2) 頸部骨折、転子部骨折治療の合併症
- 3) 2次骨折予防の有無

1. 研究の概要

高齢者の増加とともに大腿骨近位部骨折は増加の一途をたどっています。頸部骨折と転子部骨折ではその治療法が骨折型によって異なりますが、まだその治療においては問題が発生し、再手術などが必要となることがあります。

今回、その治療上の問題点を解明し今後の治療に役立つような知見を得たいと考えています。また、平均寿命の延長とともに骨折時の年齢も高齢化しています。10年前に調査した時と比べて骨折型にも変化があるものと考えこれを調査します。また、最近では再骨折を防止するために骨粗鬆症治療やリハビリテーションなど多職種での活動が広く行われるようになってきました。当院でもこのような活動を行っていますので、その効果について調査いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者、実施場所

2022年4月から2023年9月までに西宮渡辺病院で手術治療を行った大腿骨近位部骨折患者を対象とします。

研究期間と目標症例数

研究期間は上記期間で症例数は約150例です。

2) 研究方法

研究は後ろ向き研究として行う。過去に手術された患者データをもとに、研究・解析を行う。研究デザインとしては以下の通りである。

1. 臨床研究
2. 研究は後ろ向き研究
3. 研究は観察研究

研究の具体的方法

電子カルテから受傷原因、受傷から手術までの期間、入院期間、手術方法、術後の経過、術後の問題点、骨粗鬆症治療の有無（投薬内容など）などを調査する。

3. 研究における医学倫理的配慮

1) 対象とする個人の人権擁護

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施します。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮します。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう対応表を管理します。また、特定の個人を識別することができるものは含まれません。データは鍵のかかる保管庫に厳重に管理され、個人情報漏洩のおそれはありません。

2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

後ろ向き研究であり、同意書は必要としない。ただし結果については随時公表することにする。また対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）を行う。方法については以下の通りである

①匿名化する（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理する。）

②対応表を作成する。

●対応表の管理方法：

パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う。

●対応表の保管場所：整形外科 副院長のデスク

●個人情報管理責任者：正田悦朗

3) 研究によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

万一、医師に賠償責任が生じた場合は医師の加入している医師賠償責任険で対応します。本研究への参加は自由意志であり、参加しなくても患者に不利益はありません。患者には費用負担は無く、謝礼もありません。

4) 使用する情報の種類

情報は年齢、性別、大腿骨近位部骨折の受傷原因、受傷から手術までの期間、入院期間、手術方法、術後の経過、術後の問題点、血液検査データ、骨密度、骨粗鬆症

治療の有無（投薬内容など）、退院後の外来受診状況などです。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は研究の中止または論文等の発表から5年間病院内の鍵のかかる保管庫で保存します。電子情報はパスワードで管理されたパソコンに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

個人情報の保護や研究の独創性が確保できる範囲で患者自身が研究の資料は閲覧できます。また、この研究に参加を同意した後に同意の撤回をすることは可能です。同意を撤回しても治療の上で不利益を受けることはありません。

この研究の結果は学会発表と論文発表を予定しています。発表には患者さんの名前や生年月日など個人を特定できる内容は含まれません。

4. 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

研究実施計画書

課題名：大腿骨近位部骨折について

- 1) 転子部骨折の骨折型の変化
- 2) 頸部骨折、転子部骨折治療の合併症
- 3) 2次骨折予防の有無及びその効果

1) 研究の実施体制

本研究は西宮渡辺病院の整形外科で行われる。大腿骨近位部骨折で手術を受けた患者を対象とする。データ収集と解析は研究責任者の正田悦朗、研究分担者の秋野紘賢が行う。

2) 研究の目的及び意義

高齢者の増加とともに大腿骨近位部骨折は増加の一途をたどっており、2030年には29万人、2040年には32万人に達すると推測されている。頸部骨折と転子部骨折ではその治療法が異なるものの、骨折型によっても違いが生じる。その適応についても議論のあるところであり、またその治療においては偽関節や骨頭壊死、スクリューのカットアウトなどの問題が発生し、再手術などが必要となることがある。

平均寿命の延長とともに骨折時の年齢も高齢化しており、10年前に調査した時と比べて骨折型にも変化があるものと考えられる。骨折年齢の高齢化に伴い骨粗鬆症が進行し、骨折型が変化している可能性が高く、治療がより困難となっている可能性がある。

- ① 今回の調査によって手術方法の選択が変化する可能性がある。
- ② 治療上の問題点、合併症の原因を解明することで、今後の治療に役立つような知見が得られる可能性がある。
- ③ また、最近では再骨折を防止するために骨粗鬆症治療やリハビリテーションなど多職種での活動が広く行われるようになってきている。当院でもこのような活動を行っているが、実際に再骨折予防に役立っているか、その効果について調査する。

3) 研究の具体的方法や解析方法

a) 研究デザイン

1. 臨床研究
2. 研究は後ろ向き研究
3. 研究は観察研究

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、西宮渡辺病院倫理委員会の承認の上実施される。

b) 具体的な研究方法

- ① 以前に行った研究で大腿骨転子部骨折の骨折型を3D-Computer Tomography

(3D-CT)で分類した(2011年-2014年)。その時の骨折型と最近(2022年-2023年)の骨折型を比較し、骨折型が変化してきているかどうかを調査する。

②大腿骨頸部骨折、転子部骨折の術後経過を調査し、偽関節や骨頭壊死、スクリューのカットアウトなどが起こっていないかを調査する。X-P、CTによる評価を行う。

③術後に骨粗鬆症薬が投与されているかどうか、また外来フォロー時に骨粗鬆症治療がされているかどうかを調査し、再骨折との関連を調査する。

4) 研究期間と目標患者数

研究は後ろ向き研究として、2022年4月-2023年9月の期間、当院に入院した手術を施行した大腿骨近位部骨折症例を対象とする。後ろ向き研究としては、性別は問わず合計150人を目標とする。

5) 研究対象者の選定方法

今研究は、後ろ向き研究である、対象は、2022年4月-2023年9月の期間、当院に入院し手術を行った大腿骨近位部骨折症例とする。

6) 研究の科学的合理性の根拠

平均寿命が伸びるとともに大腿骨近位部骨折の発生年齢は高くなってきている。高齢になるに従い骨粗鬆症も強くなっている可能性が高く、骨折型も変化してきている可能性がある。骨折型が変化すると治療法も工夫が必要となる。高度の骨粗鬆症、不安定な骨折型では手術成績が不良となることが報告されている。今回、骨折型の変化を調査するとともに、現在の治療で合併症(偽関節、骨頭壊死、スクリューのカットアウトなど)をきたした症例で手術方法の選択が適切であったか、手術手技に問題がなかったかなどを検討し、今後の適切な治療法につなげる必要がある。また、多職種で次の骨折を防ぐような治療をすることが広く行われるようになってきている。骨粗鬆症の改善や2次骨折の予防に有効であるという報告も多いが、今回、本院でどの程度かわることができているか、骨折の予防効果はあるのかを調査し、関わりが適正であるかどうか検証する必要がある。

7) インフォームド・コンセントの機会と方法

後ろ向き研究であり、同意書は必要としない。ただし結果については随時公表することにする。対象者のプライバシー確保に関する対策(個人情報等の取り扱い方法)

①匿名化する(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理する。)

②対応表を作成する。

●対応表の管理方法:

パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う。

●対応表の保管場所: 整形外科 副院長デスク

●個人情報管理責任者：正田悦朗

8) インフォームド・コンセント

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、西宮渡辺病院倫理委員会の承認の上実施される。本研究は、対象患者よりインフォームド・コンセントは必要としない。ただし研究の内容については外来掲示板及びホームページで公開し、患者が自身のデータ利用拒否の申し出ができるように配慮する。患者より、当該患者に関する個人情報の開示を求められた場合、原則としてはカルテの記載内容に基づき、口頭もしくはカルテのコピーをもって公開とする。本研究に関する相談などについては、本研究の連絡先である事務局が対応する。

なし。

9) 個人情報の取扱

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルトレザ修正案、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施する。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮する。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、情報管理者により対応表を管理する。また、特定の個人を識別することができるものは含まれない。

10) 研究対象者に生じる負担、並びに予測されるリスク及び利益

予想される被験者へのリスクは、個人情報の漏洩である。

対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策としては、匿名化し（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理する。）対応表を作成する。質問票については、可能な限り項目を絞り対応する。

11) 研究資料の保管と廃棄の方法

研究成果を学会や論文として公表した後5年間、研究資料を保存する。研究期間中の保管、および研究終了後も、データの外部への持ち出しを禁止とする。研究資料の破棄はパソコンより完全消去することとする。

12) 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

13) 研究対象者の経済的負担と謝礼

研究対象者には経済的負担は無い。また謝礼もない。

研究対象者への説明文書

課題名：○○○○○○○○○

- 1 研究の目的と意義
○○○○○○○○○。
- 2 研究の方法と研究期間
○○○○○○○○○。それ以外の必要な患者データは診療録から取得し解析します。研究の期間は倫理委員会の承認後2年間です。
- 3 研究対象者として選定された理由
○○○○○○○○○。
- 4 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク、利益
○○○○○○○○○。
- 5 研究に同意した場合でも随時撤回できます。
- 6 研究に同意しないこと、または同意撤回することによって不利益な対応を受けません。
- 7 研究に関する情報公開は学会での発表と論文報告です。
- 8 研究対象者の求めに応じて計画書等の資料の閲覧ができます。
- 9 個人情報の保護には細心の注意を払い、漏洩しないようにします。
- 10 この研究に影響を及ぼす可能性がある資金の受け入れはありません。
- 11 患者への謝礼や費用負担はありません。

研究責任者：西宮渡辺病院、○○○○○○○○○

連絡先：0798-●●-●●●●●●

同意書

課題名：○○○○○○○○○

私は表記研究の内容について下記の項目を含めて●●●●医師から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意志で参加することに同意します。

記

- (1) 研究の目的及び意義
- (2) 研究の方法及び研究期間
- (3) 研究対象者として選定された理由
- (4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること
- (6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと
- (7) 研究に関する情報公開の方法
- (8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の試料の閲覧方法
- (9) 個人情報等の取り扱い
- (10) 研究に係る資金及び利益相反
- (11) 費用負担及び謝礼

説明日： _____年 ____月 ____日

説明者の署名： _____

同意日： _____年 ____月 ____日

氏名： _____

代諾者

氏名： _____

代諾者 続柄： _____

西宮渡辺病院 院長殿

同意撤回書

課題名：○○○○○○○○○

私は表記研究の実施について説明を受け同意しておりましたが、このたび同意を撤回します。私に関する資料やデータは速やかに廃棄してください。

氏名： _____

撤回依頼日： _____年 ____月 ____日

代諾者

患者氏名： _____

代諾者氏名： _____

続柄： _____

同意撤回の確認書

表記研究の実施についての撤回書を受け取りました。これに関する資料やデータなどは速やかに廃棄することを約束します。

説明者 署名： _____

確認日： _____年 ____月 ____日