

西暦 2020 年 10 月 18 日 第 3 版

非定型不全骨折^{※1} に対して予防的骨接合術^{※2} を受けられた患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

佐賀県医療センター好生館では、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

※1 非定型不全骨折とは、軽微な外力によって大腿骨に生じる骨折を非定型骨折といいます。完全骨折に至る前に疼痛が出現して受診される方は不全骨折の状態、近い将来完全骨折になってしまう可能性があります。

※2 予防的骨接合術とは、上記不全骨折に対して完全骨折になる前に、完全骨折を予防するために行う骨折手術のことをいいます。

[研究課題名]

非定型不全骨折に対する予防的骨接合術後に局所は骨リモデリングするか

[当院の研究責任者]

整形外科 塚本 伸章

[研究の背景]

骨粗鬆症薬であるビスホスホネート内服による合併症の一つとして非定型骨折が指摘されています。完全骨折に至る前の疼痛出現時に受診される患者さんが稀ながら存在し、そのような患者さんに対してはリスク・ベネフィットを説明した上で同意された場合には、完全骨折に至る前に予防的骨接合を行う場合があります。

[研究の目的]

予防的骨接合術を行うことにより、局所のストレスが減少することで骨のリモデリング^{※3} が正常に起こって beaking^{※4} や骨折線が消失するかどうかを知ることが目的です。

※3 リモデリングとは、新しい骨に置き換わることで、骨癒合することです。

※4 beaking とは、レントゲンで認める骨の肥厚部分です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

非定型不全骨折の患者さんで、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 1 日の間に予防的骨接合術を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 9 月 1 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

画像評価(局所の beaking や骨折線残存の有無)、患者背景、採血結果(血清 Ca、ALP、Cre、eGFR)、手術記録、その他。

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である九州医療センターに USB で手渡しにて提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：九州医療センター 整形外科 櫻庭 康司

●その他の共同研究機関：

飯塚病院	整形外科	牛島 貴宏
福岡赤十字病院	整形外科	安原 隆寛
佐世保共済病院	整形外科	上田 幸輝
九州労災病院	整形外科	佐藤 太志
古賀病院 21	整形外科	佐々木 大
九州大学病院	整形外科	藤原 稔史
山口赤十字病院	整形外科	加茂 健太
佐賀県医療センター好生館	整形外科	塚本 伸章

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である藤村謙次郎が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

佐賀県医療センター好生館 整形外科 塚本 伸章
840-8571 佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原 400 番地
電話 0952-24-2171 (代表)