

大腿骨近位部骨折患者の術前血液検査と歩行能力の相関

京都府立医科大学附属北部医療センター 整形外科では、診療録(カルテ)を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

大腿骨近位部骨折の多くは高齢者に生じ、術後に歩行能力が落ち、介護が必要になる方が多い骨折です。したがって、介護必要度を早期に予測する手段を見つけることが重要です。手術前にすべての患者さんに実施している血液検査に着目して、血液検査の検査値が術後歩行能力と相関するかを明らかにすることが本研究の目的です。

研究の方法

・対象となる方について

2020年1月1日から2020年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属北部医療センター整形外科で大腿骨近位部骨折で入院加療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年12月31日

・方法

京都府立医科大学附属北部医療センター 整形外科においての大腿骨近位部骨折で入院加療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に関わる既存情報のみを利用させていただきます。具体的には血液検査、画像検査、カルテ記述(リハビリテーションの進み具合)などを用います。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理

されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学附属北部医療センター 整形外科 講師 吉田隆司）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

得られた医療情報は原則としてこの研究のために使用し京都府立医科大学附属北部医療センター整形外科において、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者 京都府立医科大学附属北部医療センター 整形外科 吉田 隆司

研究代表(統括)者 京都府立医科大学 整形外科 大久保直輝

研究担当者 京都府立医科大学附属北部医療センター 整形外科 田中 一哉

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に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しますので、2021年12月31日までに下記の連絡先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。

京都府立医科大学附属北部医療センター

職・氏名 講師・整形外科 吉田 隆司 電話:0772-46-3371