

2010年4月1日～2021年3月31日の間に

とうこつ

当院で橈骨遠位端骨折の治療を受けた方（小児を含む）およびご家族の方へ

「当院の橈骨遠位端骨折後の骨粗鬆症治療についての調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 臨床助教 福間 貴雅

研究分担者 川崎医科大学 脊椎・災害整形外科学 講師 大成 和寛

1. 研究の概要

<脆弱性骨折とその治療の重要性について>

転倒などの外力で発生した骨折のことを脆弱性骨折と呼びます。転倒などで脊椎（背骨）や大腿骨近位部（足の付け根（股関節周囲））が骨折するとそれだけで骨粗鬆症と診断されます。また、それ以外の部位、多くの場合は橈骨遠位端（手首）や上腕骨近位部（肩周辺）に多く認められますが、これらの部位が骨折した場合は骨密度を測定し、若年の平均値に比べて80%未満だと骨粗鬆症と診断されます。脆弱性骨折後の骨粗鬆症治療は次の骨折を予防するという意味で非常に重要です。近年では大腿骨近位部骨折後の骨粗鬆症治療が積極的に行われるようになっていきます。しかし、大腿骨近位部骨折を受傷することにより要介護状態になる高齢者も多く、大腿骨近位部骨折後の骨粗鬆症治療介入は後手に回っている感が否めません。より若年時（小児期を含みます）に受傷した骨折を治療した際に骨粗鬆症の精査・加療を行うことが重要です。

橈骨遠位端骨折は40歳を過ぎた頃から徐々に増加し始める骨折です。しかし、骨折後の骨粗鬆症治療は十分に行えているとは言えません。理由として様々ですが、医療従事者は「まだ骨粗鬆症の治療は大丈夫だろう。」という油断があるかもしれませんし、患者さんからすれば「40歳台でもう骨粗鬆症の治療をするの？」「まだそんなに老け込んでいません。」という思いもあると考えます。しかし、実際に橈骨遠位端骨折後の患者さんが骨粗鬆症の検査をどの程度受け、どの程度治療がなされているかをこれまで当院では評価したことがありません。

<研究の目的>

そこで、今回、当院で治療した橈骨遠位端骨折の患者さんを対象に骨粗鬆症の精査・加療が適切に行えているか調査したいと考えます。全体像の把握や続発性骨粗鬆症や遺伝疾患で骨折を起こす可能性もあるので小児も含めて全ての橈骨遠位端骨折患者さんを対象とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日から2021年3月31日の期間、当院で橈骨遠位端骨折の治療を受けた患者さん（小児を含む）が対象です。

2) 研究期間

研究実施期間は倫理委員会承認日から西暦2021年12月31日です。

3) 研究方法

2010年4月1日から2021年3月31日の期間、当院で橈骨遠位端骨折の病名がついた患者さんを抽出し、骨粗鬆症の検査（骨密度検査や採血検査）が行われているか評価します。また、その結果で治療が必要な患者

さんに治療が行えているかを評価します。

4) 使用する情報の種類

情報として以下の項目を用います。

- ・年齢
- ・性別
- ・骨密度測定の有無
- ・骨代謝マーカー測定の有無（当院での骨代謝マーカーを以下に示します）
TRACP-5b、total P1NP、intact P1NP、BAP、NTx
- ・骨粗鬆症治療薬の有無（当院での骨粗鬆症治療薬を以下に示します）
ビビアント、エピスタ、ロカルトロール、アルファロール、ワンアルファ、エディロール
プラリア、ランマーク、ボナロン、ベネット、ボノテオ、ボンビバ、リクラスト、テリボン
フォルテオ、イベニティ

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、川崎医科大学骨・関節整形外科学実験室内で保存させていただきます。パスワードで制御された電子情報（ファイル）を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

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2021年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 骨・関節整形外科学

氏名：福間 貴雅

電話：086-462-1111 内線 25509（平日：9時00分～16時00分）

e-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では研究資金は使用しません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。