

2011 年 3 月 1 日～2019 年 4 月 30 日の間に 当科において大腿骨骨接合術後インプラント周囲骨折の治療を受け られた方及びご家族の方へ

—「大腿骨骨接合術後インプラント周囲骨折に対する治療成績」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 川崎医科大学附属病院整形外科 兼務レジデント 原啓之
研究分担者 川崎医科大学脊椎・災害整形外科学 教授 長谷川健二郎
川崎医科大学脊椎・災害整形外科学 講師 大成和寛
川崎医科大学脊椎・災害整形外科学 講師 難波孝徳
川崎医科大学骨・関節整形外科学 臨床助教 福岡貴雅
川崎医科大学形成外科学 臨床助教 新井理恵

1. 研究の概要

超高齢社会に突入し高齢者の大腿骨骨折は増加し、骨接合術後のインプラント周囲骨折も増加しています。既存インプラントや骨粗鬆症の存在によって治療法の選択に難渋する場合があります。当院における大腿骨骨接合術後インプラント周囲骨折の傾向と治療成績について調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 3 月 1 日～2019 年 4 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において大腿骨骨接合術後インプラント周囲骨折の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に、当院において大腿骨骨接合術後インプラント周囲骨折の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、骨折の傾向や治療成績について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、術後観察期間、受傷機転、手術方法、骨粗鬆症治療の有無、X 線・MRI 画像 等

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学教員研究室及び

脊椎・災害整形外科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、2022年2月28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>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：原啓之

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。