

(2022.12)

(情報公開文章用)

作成日 2022年12月7日

第1版作成

**2022年7月1日～2022年12月31日の間に
当科において大腿骨近位部骨折の治療を受けられた方及びご家族の方へ
『骨粗鬆症チームによる二次性骨折予防への取り組み』
～骨粗鬆症治療薬開始率と薬剤選択状況・今後への課題～ 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	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
研究分担者	川崎医科大学附属病院	13階西病棟	看護副師長	大室 真由美
研究分担者	川崎医科大学附属病院	13階東病棟	看護副主任	東屋敷 理恵
研究分担者	川崎医科大学附属病院	13階中病棟	看護師	徳増 怜

1. 研究の概要

骨粗鬆症による骨折は、高齢による衰弱を除けば、脳血管疾患、認知症に次いで要介護に至る原因として3番目に多い疾患です。特に大腿骨近位部(頸部・転子部)骨折(足の付け根の骨折)は、その約95%の症例で手術的治療が実施され、患者さんの負担が大きい骨折であるとともに、脆弱性骨折(骨粗鬆症で骨が脆くなった方におこる骨折)のなかで最も著しい生活機能低下をもたらす、要介護となる割合も高い疾患です。そして、骨粗鬆症自体も生命予後を悪化させることが知られています。よって、脆弱性骨折患者さんにおける次の骨折を予防する二次性骨折予防は重要であり、中でも大腿骨近位部骨折患者さんの対側骨折予防に対しては最優先で取り組む必要があります。急性期病院で行われる初期治療と平行して骨粗鬆症の評価・治療介入を行うことが、今後の骨折予防と医療コスト削減に効果的であることが明らかとなっているにも関わらず、急性期病院における医療体制では地域連携パスで早期に転院する患者がほとんどであり、短い入院期間では術後の再発予防まで対応することが困難な状態でありました。また同時に、骨折再発予防に対する医療者の意識も低く、優先順位が低くなっていました。そこで、2018年8月より骨粗鬆症マネージャーが積極的に骨粗鬆症治療介入を行う体制を立ち上げました。そして、体制構築前後での骨粗鬆症治療介入率と治療開始が出来なかった理由について調査(承認番号 3317)しました。結果、骨粗鬆症マネージャーが積極的に活動を行ったことで治療率が向上しました。治療開始が出来なかった理由としては腎機能障害が多かったです。これまで部署だけの取り組みであった為、今後は整形外科病棟全体が統一した治療介入が行えるよう体制を整えていくことが課題でありました。この度、2022年度診療報酬改定により、骨粗鬆症の二次性骨折予防継続管理料が新設されました。「日本版二次性骨折予防のための骨折リエゾンサービス(FLS)クリニカルスタンダード」に沿って、多職種で骨粗鬆症チームを立ち上げ、二次性骨折予防に取り組んでいます。

当院整形外科病棟では、2022年7月より二次性骨折予防継続管理料1の算定を開始しました。

本研究では、骨粗鬆症チーム立ち上げ後の骨粗鬆症治療薬開始率と薬剤選択状況の評価を行います。また、治療開始ができなかった理由について調査し、取り組みの成果と今後の活動の充実と円滑化に向けて検討していきたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年7月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院皮膚・運動器センターにおいて大腿骨近

位部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～2023年10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近位部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疾患、性別、年齢、入院時腎機能、治療に影響する疾患、入院時・退院時の骨粗鬆症治療薬、介護度、入院前の生活状況、退院先、退院時のADL、在院日数を確認します。骨粗鬆症治療薬開始率と骨粗鬆症治療薬選択状況の確認及び骨粗鬆症治療薬が開始できなかった理由について評価します。

4)使用する情報の種類

診療録から下記を使用（調査）します。

疾患、性別、年齢、入院時腎機能、治療に影響する疾患、入院時・退院時の骨粗鬆症治療薬、介護度

入院前の生活状況、退院先、退院時のADL、在院日数

骨粗鬆症治療薬開始率、骨粗鬆症治療薬の種類、骨粗鬆症治療薬が開始できなかった理由

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、川崎医科大学附属病院13階東病棟休憩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、2023年7月31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 脊椎・災害整形外科

氏名：大成 和寛

電話：086-462-1111 内線 25507（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

この研究は、附属病院13階病棟詰所費を用いて行われる予定です。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。