

## 2020年4月1日～2027年3月31日の間に 当院整形外科において手術を受けられた方及びご家族の方へ

「高精度体成分測定法による脆弱性骨折患者の筋肉量の変化と日常生活動作、歩行能力に関する検討」

### 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	川崎医科大学運動器外傷・再建整形外科学	教授	野田 知之
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻 知樹
	川崎医科大学総合老年医学	教授	杉本 研
	川崎医科大学総合医療センター	理学療法士	小山 淳司
	川崎医科大学スポーツ・外傷整形外科学	臨床助教	平井 一人

### 1. 研究の概要

大腿骨近位部骨折に代表される脆弱性骨折は骨粗鬆症を原因とする高齢者に多い骨折であり、機能障害を生じやすく、生命予後を不良とし、二度目以降の骨折を起こすリスクが高くなります。術後に歩行能力の低下が生じた場合は、術後経過や合併症発生に大きな影響を与えられます。本研究では高精度体成分測定法であるBIA (Bioelectrical Impedance Analysis) 法を用いた体成分分析装置 InBody S10 を用いて、川崎医科大学総合医療センターで手術施行した方に対して、非侵襲的に行われた体成分分析のデータを基に、経時的な部位別の筋肉量の変化、既存画像情報からの大腰筋体積、日常生活動作、歩行能力などの機能的予後の関係を解析します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020年4月～2027年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センター整形外科において手術を受けられた方約150名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

#### 3) 研究方法

2020年4月1日～2027年3月31日の間に当院整形外科において大腿骨近位部骨折に対して手術を受けられた方に対して、研究者が体成分分析データや臨床データの解析を行い、歩行能力などの機能的予後との関係について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

当院整形外科で脆弱性骨折に対して手術施行した方の InBody のデータ、CT 画像データ、年齢、性別、

家族歴、既往歴、カルテ番号等

### 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、川崎医科大学総合医療センター整形外科医局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。

### 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いたしませんので、2028年1月31日まで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>

川崎医科大学総合医療センター 整形外科

氏名：平井一人、野田知之

電話：086-225-2111 内線 85225（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：seikei\_gaishou@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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たします。

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。