

## 2020年4月1日～2025年8月31日の間に当院において 下肢人工関節置換術を受けた女性及びご家族の方へ

－「下肢人工関節施行症例における骨粗鬆症の評価」へのご協力のお願－

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・関節整形外科学 講師 大成 和寛

### 1. 研究の概要

女性において転倒・骨折は要介護となる原因の約16%を占め、認知症に次いで第2位となっています。

下肢人工関節置換術（主に、人工股関節置換術と人工膝関節置換術）を行う方の多くは骨粗鬆症適齢期の年齢です。術前における骨粗鬆症の評価は術中骨折（手術中の予定外の骨折）や術後の人工関節周囲骨折（人工関節周囲に骨折を起こす状態）を予防するために重要と考えており、当院では以前から下肢人工関節置換術を行う方に対して骨密度測定を行っています。また既存椎体骨折の有無を評価するために術後1週目の深部静脈血栓症・肺塞栓症の評価CTを用いて椎体骨折スクリーニングを行っています。

今回はこれまでの成績を調査してまとめたいと考えます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020年4月1日～2025年8月31日の間に川崎医科大学附属病院において下肢人工関節置換術を受けた女性の方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

2025年9月1日～2025年12月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象者に対して、研究者が診療情報をもとに以下のデータを選び、分析を行います。

手術時年齢、手術施行日、手術内容（人工股関節全置換術 or 人工膝関節全置換術 or 人工膝関節単顆置換術）、椎体骨折の有無（CT施行症例に限る）、骨密度検査の結果、骨粗鬆症治療薬の有無（活性型ビタミンD製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター、ビスホスホネート、PTH製剤、デノスマブ（抗RANKL抗体）、ロモズマブ（抗スクレロシン抗体））

#### 研究方法

元々、川崎医科大学附属病院・整形外科では下肢人工関節置換術を受ける症例を対象に骨密度検査を行っています。その結果を踏まえて以下を調査します。

- ・骨密度検査で骨粗鬆症と診断出来る症例はどの程度いるのか？
- ・事前に骨粗鬆症治療が行われているか？
- ・椎体骨折の有無
- ・新たに骨粗鬆症治療が開始となったか？

#### 4) 使用する情報の種類

上記に示した通りです。

## 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、川崎医科大学脊椎・関節整形外科学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ませんので、2025年10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・関節整形外科学

氏名：大成 和寛

電話：086-462-1111 内線 25509（平日：9時30分～13時30分）

ファックス：086-464-1175

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。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。