

2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当院において 大腿骨近位部骨折に対して治療を受けた方及びご家族の方へ

－「当院における大腿骨近位部骨折の調査」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・災害整形外科学 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 位です。また、骨折は繰り返し起こることが知られており、更に骨折を起こすたびに活動性は低下します。

大腿骨近位部骨折は高齢者に認められる代表的な脆弱性骨折の 1 つです。近年は二次性骨折予防の概念が広く浸透し、骨粗鬆症治療の重要性が広く認知されています。当院では 2010 年から電子カルテが導入され、それ以降の診療録が破棄されず残存しています。電子カルテが導入され、15 年が経過しました。

そこで今回は当院における過去 15 年間の大腿骨近位部骨折症例における治療状況を後ろ向きに調査し、成績をまとめたいと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において大腿骨近位部骨折に対して治療を行った方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 8 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、調査を行います。

使用する情報：

性別、生年月日（研究終了時の年齢）、手術時年齢、骨折型（頸部・転子部・転子下）、受傷機転

同側もしくは反対側の大腿骨の骨折治療歴、治療歴がある場合は術式と手術日

受傷時（入院時）介護度、入院前の生活状況、既往歴、使用している（持参した）薬剤

家族支援体制、認知機能（日常生活自立度）

手術日手術までの待機期間（骨折受傷日、入院日、手術日）、術式

採血結果（骨代謝マーカー、Ca・ビタミン D 値、甲状腺ホルモン、副甲状腺ホルモンの値）

腎機能（採血のクレアチニン・eGFR 値、算出したクレアチニンクレアランス、透析の有無）

DXA 結果（骨密度と SMI（骨格筋量指数））、入院中または過去の CT 結果（椎体骨折の有無を評価）

サルコペニアの有無と状態（SMI と握力と PT・OT のカルテ記載から判断）

入院中の転倒歴、ADL 低下に対する医師・看護師・PT・OT からの指導の有無

退院（転科・転院）先、退院時の ADL、退院日（在院日数）

術後の骨粗鬆症治療薬選択状況の確認（無しの場合、骨粗鬆症治療薬が開始できなかった理由）

骨粗鬆症治療に対する医師・看護師・薬剤師からの指導の有無

退院後の当院外来受診状況（骨粗鬆症治療薬継続率）

退院後外来での採血結果（骨代謝マーカー、Ca 値）

研究終了日の時点で同側もしくは反対側の大腿骨の再手術の有無、生存しているかどうか（死亡日）

1) 臨床研究の主要な目的に直結した評価項目

今回は当院における大腿骨近位部骨折症例における治療状況を後ろ向きに調査する。

2) 副次評価項目

二次性骨折予防に関する情報をまとめ整理する。

例)

受傷日から入院日が実際にどの程度あるか評価する

受傷日もしくは入院日からどの程度の間隔で手術が行えているかどうか評価する

入院期間・転院先などを評価する

→以上の3項目は経年的に変化をしているかを評価する

大腿骨近位部骨折で当院受診以前の大腿骨近位部骨折の治療歴と骨粗鬆症治療歴を評価する

大腿骨近位部骨折で当院手術後の大腿骨骨折の治療歴（再手術）と骨粗鬆症治療歴を評価する

→2nd hip fracture の有無 あるならば骨折の期間を評価する

他の脆弱性骨折の有無を確認する

大腿骨近位部骨折患者のサルコペニアの状態と転倒歴について評価する

大腿骨近位部骨折患者の術後生存率、死亡しているなら術後の生存期間を評価する

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・災害整形外科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。

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、2026年6月2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

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時30分～13時30分）

FAX：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。