

作成日：2024年9月1日

これまでに大腿骨頸部骨折に対し人工股関節全置換術 の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院・順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター整形外科学講座では「人工股関節全置換術を行った転位型大腿骨頸部骨折患者における認知症の有無による機能予後改善度の後ろ向き検討」という研究を行っております。この研究は、前方進入法による人工股関節全置換術が、認知症であるかを問わず大腿骨頸部骨折患者に対し有用な手術法であるかを調べることを主な目的としています。そのため、過去にこの手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは大腿骨頸部骨折の方で、2019年8月1日から2022年6月30日の間に整形外科で人工股関節全置換術を受けた方です。

・観察および検査項目

術前：患者情報（患者ID、年齢、性別、身長、体重、BMI）

既往歴（認知症の有無、神経・筋疾患の有無）

術前ADL・歩行能力(Fracture Mobility Score)

手術までの待機期間

画像所見(X線・CT)

術中：術前麻酔評価（ASA）、インプラント情報、術中出血量、麻酔方法、手術時間、術者、術中合併症

術後：術後1年時ADL・術後歩行能力(Fracture Mobility Score)、

画像所見(X線・CT)

術後合併症、輸血の有無、死亡率、観察期間

収集期間：2019年8月1日から2023年6月30日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究分担者：奥野 竜司）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 2025年1月31日まで

利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、整形外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者: 馬場 智規)

< 共同研究機関および研究責任者 >

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター (研究責任者: 本間 康弘)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

研究代表者・研究責任者 整形外科 氏名 馬場 智規

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科

< 共同研究機関 >

研究責任者: 整形外科・准教授 氏名 本間康弘

〒136-0075 東京都江東区新砂 3-3-20

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科