

当院において^{とうこつ}橈骨遠位端骨折の治療を受けた患者さん、 およびそのご家族の方へ

一「脆弱性橈骨遠位端骨折患者を対象とした骨強度・筋肉量・筋力・運動能力及びビタミンD等の調査 ～橈骨遠位端骨折後の二次骨折に関連する因子の解析～」へご協力のお願い一

研究機関名 岡山済生会総合病院
研究責任者 整形外科 沖田 駿治

1) 研究の背景および目的

橈骨遠位端骨折は、高齢女性における最も頻度の高い脆弱性骨折の一つです。その主な原因は転倒（90%以上）によるものであることが知られています。加齢に伴う運動機能や筋力の低下に加え、骨密度の減少、ビタミンD不足など複数の要因が重なり合うことで骨折リスクが高まります。特に橈骨遠位端骨折は、脊椎骨折と同様に初発骨折として起こることが多く、その後のより重篤な骨折、特に大腿骨近位部骨折の前駆的イベントとなり得ます。そのため、橈骨遠位端骨折の発生時点で将来的な骨折リスクを多面的に評価することは、骨折連鎖を断ち切る上で極めて重要です。

この研究では、軽微な外傷で橈骨遠位端骨折を受傷した40歳以上の患者さんを対象に、骨密度・筋肉量・筋力・運動機能・ビタミンDなどの血液指標を含めた全身的な評価を行い、橈骨遠位端骨折およびその後の二次骨折リスクに関与する因子を多面的に解析し、骨粗鬆症、転倒、サルコペニア（筋力低下）といった複数の要因を統合的に評価し、橈骨遠位端骨折後の二次骨折リスクを予測するための基盤データを構築することを目的としています。これにより、脆弱性骨折の連鎖を断ち切るためのリスク評価モデルや、骨粗鬆症・サルコペニア・ビタミンD欠乏に対する早期介入の有効な指標となり、今後の転倒予防や骨折予防に役立つ重要な知見が得られることが期待されます。

なお、この研究は岡山済生会総合病院 倫理審査委員会の承認を受け、当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

2015年4月1日から2029年3月31日の間に岡山済生会総合病院または、岡山済生会外来センター病院において、脆弱性橈骨遠位端骨折の治療を受けられた方、約280名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2030年3月31日
院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに背景情報、骨強度・筋肉・筋力・運動能力に関する情報、臨床検査結果、椎体骨折・二次骨折に関する情報、骨粗鬆症治療に関する情報を収集し分析を行います。

なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、診療情報から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者背景調査：年齢、性別、身長、体重、既往歴、転倒歴、生活習慣（喫煙・飲酒）、服薬歴、骨折の家族歴など
- 骨強度評価：全身用 DXA（二重エネルギーX線吸収法）の測定結果
- 筋肉量・筋力評価：握力測定、大腿四頭筋力測定
- 運動能力評価：通常歩行速度、立ち上がりテスト、Timed Up and Go test、Two-step test
- 臨床検査：血液検査（ビタミンD、骨代謝マーカー、カルシウム、無機リン、アルカリホスファターゼ、アルブミン、C反応性タンパクなど）、尿検査：（尿中カルシウム、尿中クレアチニン）
- 椎体骨折評価：腰椎 X線結果
- 骨粗鬆症治療状況：治療の有無、継続状況など
- 二次骨折発生の有無、発生時期など
- 転倒歴

収集した情報は、当院の研究者のみが使用致します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後5年間、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下、岡山済生会総合病院で保管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。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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（配偶者、父母、兄弟姉妹、成人のお子さん、後見人など）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、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 整形外科

氏名：沖田 駿治

電話：086-252-2211（平日 8：30～17：00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。