

県立十日町病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	上腕骨遠位部骨折患者の治療状況とその予後に関する後方視的多施設共同研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者および対象期間：2004年から2018年までに当院及び本研究に参加の施設で治療された65歳以上の上腕骨遠位部骨折患者さん</p> <p>過去の研究課題名：なし</p> <p>研究責任者：倉石 達也（整形外科）</p>	
③ 概要	
<p>手を使わないと椅子やベッドから立ち上がることが難しい高齢者にとって、本骨折治療にともなう上肢使用の制限は日常生活動作の障害に対する直接的な原因となる。上腕骨遠位部骨折に起因する上肢機能の低下ならびに障害は患肢の使用制限になるばかりでなく、ADLが大きく低下して寝たきりになることも予想される。超高齢社会を迎えた本邦の上腕骨遠位部骨折の治療状況とその予後を調査し、報告することは、高齢化率の低い地域における未来予想となりえる重要な知見となる。</p>	
④ 申請番号	4第 12 号
⑤ 研究の目的・意義	<p>股関節骨折や脊椎骨折を受傷した高齢者の生命予後についての報告は複数あるが、上肢骨折での報告は少なく、我が国においては高齢者の上腕骨遠位部骨折の生命予後に関する報告はこれまで存在しない。生命予後は患者背景やその国の医療制度に左右されるため、併存症や治療法などの正確なデータが必要である。また、高齢者の上腕骨遠位部骨折は骨接合術が困難な骨折とされ、欧米においては人工肘関節置換術の適応が拡大しているが、本邦では依然骨接合術、特にロッキングプレートでの内固定が実施される機会が多い。そのデータをまとめることは日本の上腕骨遠位部骨折の現状を把握する上でも重要であると考え、本研究を計画する。</p>
⑥ 研究期間	臨床研究倫理委員会承認後～西暦2026年3月31日
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>当院、新潟大学医歯学総合病院、魚沼基幹病院およびそのほかの関連施設で集約化された上腕骨遠位部骨折患者の背景や治療状況とその予後を調査する。研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名等をまったく別の管理番号（研究用ID）に置き換えたうえで管理する。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。共同研究機関・共同研究者に提供する場合は、この管理番号を使用する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。</p>

<p>⑧ 利用または提供する情報の項目</p>	<p>カルテから以下のデータを抽出。予後については添付の手紙（予後調査回答用紙）を郵送し調査にご協力願う。</p> <p>年齢、性別、治療法、入院の有無、入院では期間と退院先、死亡率(7日以内、30日以内、1年以内、3年以内)、開放骨折か否か、BMI、併存症</p>
<p>⑨ 利用の範囲</p>	<p>本研究は、公開データベース等への研究の登録は行わない。また、本研究で得られた結果は、学会、学術誌等で論文として公表する可能性がある。いずれの場合においても、研究対象者の個人情報は一切公表しない。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>倉石 達也 （整形外科）</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話 025-757-5566 担当者 倉石 達也</p>