

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 寺元秀文

2. 研究の概要

①研究の名称

大腿骨近位部骨折受傷後の骨代謝マーカーの変動

②研究の目的

骨代謝マーカーは骨粗鬆症治療において骨回転の指標や治療効果の判定など注目を浴びているが骨折による変動については明らかになっていないため、来院時の骨代謝マーカーがその後の治療などの基準になり得るかは今なお不明である。今回大腿骨近位部骨折症例において骨代謝マーカーの骨折後の変動について調査し、骨折の影響を受けているかどうかを調査する。

③研究の方法

2009年1月から2015年4月までに当院で治療を行った50歳以上の大腿骨近位部骨折症例を対象とする。当院では大腿骨近位部骨折症例は来院時に採血を行っているが、受傷から受診まで数日経過して来院する症例も多いため採血を受傷日に行った群(当日群)、受傷翌日に行った群(翌日群)、受傷後2~3日で行った群(2~3日群)、受傷後4~6日で行った群(4~6日群)、受傷後7日以降の群(7日以降群)と分類し、慢性疾患症例をコントロールとし、骨代謝マーカー(形成マーカー、吸収マーカー、骨質マーカー)、副甲状腺ホルモン、血清カルシウム値また骨密度を比較検討する。

④研究の実施体制

本研究に当たっては「ヘルシンキ宣言」および文科省・厚労省「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守する。個人情報の漏洩防止のため最大限の注意を払う。

個人情報は研究責任者により管理し、データは個人が特定出来ないようにする。とくに氏名、住所などの患者特定につながるデータは持ち出さないようにします。仮にデータを持ち出す際は解析に必要最小限のデータのみとし、パスワードによるロックを設定したUSBメモリーを使用する。

⑤研究対象者の選定方針

当院で治療を行った50歳以上の大腿骨近位部骨折症例
(対象期間; 2009年1月1日から2015年4月30日)

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 寺元秀文

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)