

## 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

大腿骨近位部骨折術後骨粗鬆症治療の中断～治療はどこで途絶えるか～

#### ②研究の目的

大腿骨近位部骨折術後の骨粗しょう症治療においてはその検査率や治療率が低いことのみならず、ひとたび骨粗鬆症治療を開始しても、その継続率の低下も問題となる。

当院で手術を行い術後骨粗鬆症治療を開始して退院或いは転院していった大腿骨近位部骨折症例の最終観察時の骨粗鬆症治療がどの施設でどのような理由で中断にいたったかを調査し、治療継続の改善をはかる。

#### ③研究の方法

2011年12月から2014年9月までに当院で治療を行った50歳以上の脆弱性大腿骨近位部骨折症例で退院時に骨粗鬆症治療を開始し、3か月以上経過観察可能であった症例を対象とする。これらに対し骨粗鬆症治療維持率および骨粗鬆症治療を中断した施設とその理由について調査した。治療の継続状況が不明な場合は最終治療施設にアンケート(アンケートは20例に実施)を依頼し調査した。

#### 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な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

2011年12月から2014年9月までに当院で治療を行った50歳以上の脆弱性大腿骨近位部骨折症例で退院時に骨粗鬆症治療を開始し、3か月以上経過観察可能であった症例

### 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)