

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

院内転倒による大腿骨近位部骨折症例の大腿骨近位部骨密度と血中ビタミンD濃度の検討

②研究の目的

入院患者の転倒転落による骨折は、その後の日常生活動作のみならず生命予後にも影響を及ぼす危険性がある。したがってそれらに対する予防対策は医療看護上大きな課題である。今回院内転倒による大腿骨近位部骨折症例における骨折時 1, 25(OH)D 値 (以下 V.D) と対側の大腿骨近位部骨密度の Young Adult Mean(以下 YAM)を測定した症例について易転倒性易骨折性を評価し、ハイリスク症例を予測しその予防策を探る。

③研究の方法

2012年1月1日～2014年12月31日までに当院で手術治療を行った50歳以上の大腿骨近位部骨折症例457例であり、そのうち院内転倒による7例(院内転倒群)についてV.D値とYAMを検討し、同時期におなじ検査を行っていた例353例を対照とし比較検討する。

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・厚生省「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

上記の期間内の症例でもV.D値とYAM測定が行われていなかった症例は除外する。

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)