

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：大西 清香

2. 研究の概要

①研究の名称

大腿骨近位部骨折術後患者とその家族に対する再骨折予防指導と骨粗鬆症治療薬継続の関係性について

②研究の目的

骨粗鬆症は沈黙の疾患と呼ばれ、転倒・骨折を生じて初めて診断される場合も多い。高齢者は特に転倒するリスクが高く、骨粗鬆症も影響して大腿骨近位部骨折を起こしやすい。一度骨折すると反対側など次の骨折を繰り返す「骨折の連鎖」を起こす可能性がある。現在ほぼ全ての大腿骨近位部骨折患者に対して、クリニカルパスを使用し骨粗鬆症治療薬を開始しているが、治療薬服用の継続率が術後日数経過と共に低下している研究結果がある。また、看護師が「再骨折予防手帳」を使用して患者・家族に対し、骨粗鬆症や再骨折予防について指導を開始したのはここ最近であり、指導の有無が患者・家族の再骨折予防行動に対する理解にどの程度影響し、治療継続との関係性があるか調査し検討する。

③研究の方法

大腿骨近位部骨折手術後の患者・家族に対して外来受診日にアンケート調査を行い、入院中に再骨折予防の指導の有無によって2群に分け、治療薬服用継続の有無や骨粗鬆症に関する周知の程度に差があるか比較検討を行う。結果から今後の指導方法や内容を統一化することに繋げていく。

④研究の実施体制

大腿骨近位部骨折で手術適応となった患者とその家族に対し、手術3ヶ月との退院後初回受診日と、手術6ヶ月後の受診日にそれぞれアンケート調査を行う。

入院中に再骨折予防の指導を受けた群と受けていない群とに分け、治療薬服用継続の有無や骨粗鬆症に関する周知の程度に差があるか比較検討を行う。

⑤研究対象者の選定方針

大腿骨近位部骨折で手術適応となった患者とその家族。

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： 看護部 大西清香

（電話） 0823-22-2111（代表）

(2) 個人情報の開示等について

吳共済病院 事務部 総務課

（電話） 0823-22-2111（代表）