

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 : 渡邊 啓太

2. 研究の概要

①研究の名称

大腿骨近位部骨折患者の骨密度変化と再骨折に身体機能と活動が与える影響
-多施設共同前向きコホート研究-

②研究の目的

大腿骨近位部骨折1年後の骨粗鬆症治療状況の調査によると、約20%しか骨粗鬆症治療がなされていない。また、初回骨折後の1年間で対側骨折を受傷される方は約10人に1人といわれている。よって、骨折連鎖のエビデンスを収集し、実態を把握することを目的とした。

③研究の方法

多施設共同前向きコホート研究とした。

入院時または理学療法初回に、基本医学情報を調査。

術後2週に際に重心動揺検査、10m歩行速度、膝伸展筋力、片脚立位時間、患側荷重量、疼痛、活動範囲を調査。

運動機能のみ測定時期は、術後2週と外来受診時(3ヶ月・6ヶ月)に再調査。

④研究の実施体制

当院の整形外科、リハビリテーション科

済生会呉病院の整形外科、リハビリテーション室 2施設で共同研究

⑤研究対象者の選定方針

2019年4月から2年間で、大腿骨近位部骨折に対して手術を施行された患者

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： 渡邊 啓太 (リハビリテーション科)

(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)

(3) 個人情報管理者

呉共済病院 リハビリテーション科 渡邊 啓太