

実施計画書

1. 研究課題名

既存椎体骨折数からの二次性椎体骨折発生の推測

2. 研究の目的

既存椎体骨折の数から椎体骨折の好発部位と二次性骨折がどの椎体に連鎖しやすいかを調査する。

3. 研究責任者

所属：整形外科 職名：部長 氏名：寺元 秀文

4. 研究期間および研究経費

承認後～2024年10月31日

診療録データを使用するのみであり、経費は必要としない。

5. 研究の実施場所

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院（当院単独での臨床研究）

6. 研究計画

1) 対象患者

2023年3月から2024年2月の大腿骨近位部骨折術後症例で1週間後に胸椎・腰椎の側面単純X線写真を検査した症例：159例

（高エネルギー骨折は除外、骨密度は骨折椎体を除いて解析）

2) 研究方法

胸椎 T1 レベルから仙骨 S5 レベルの椎体圧迫骨折の有無について半定量的に評価し

①既存椎体骨折率とその部位 ②既存骨折数別椎体骨折部位（骨折1個群、骨折2個群、骨折3・4個群、骨折 \geq 5個群） ③非椎体骨折症例の第1～4椎体それぞれの骨密度（YAM比）について検討する。

3) 期待される効果

治療経過を明らかにし、今後の治療方針の参考とすることができる。

4) 実施によって生じる不利益、危険性

診療録データを使用する後ろ向きな観察研究であり、不利益や危険性は生じない。

7. 収集する情報やデータについて

対象患者の診療録より以下の情報を利用する。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 既存椎体骨折率とその部位
- ・ 既存骨折数別椎体骨折部位
- ・ 非椎体骨折症例の第 1~4 椎体それぞれの骨密度 (YAM 比)

8. 個人情報保護について

患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に保管し、漏洩のないように留意する。不要となったデータは速やかに破棄する。個人の人権擁護について「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」を遵守する。

9. 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 : 整形外科 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)

個人情報管理責任者 : 整形外科 寺元 秀文