

大腿骨近位部骨折治療のため、当院に入院された患者さんおよびご家族の方へ
診療録と大腿骨頸部骨折地域連携パスの情報を頂いた医学系研究に対する協力をお願い

福岡東医療センターリハビリテーション部では、大腿骨近位部骨折(脚の付け根付近の骨折:大腿骨頸部骨折・大腿骨転子部骨折)で入院された患者さんの診療録(カルテ)と、大腿骨頸部骨折地域連携パスに記載された情報を用いて医学研究を行います。本研究は当院倫理委員会の承認および院長の許可を得て、関連する指針・法令を守って実施します。地域連携パスとは、急性期病院から回復期病院までの治療やリハビリテーションの計画を作成し病院間で共有する仕組みです。治療の経過や目標などが含まれます。本研究は既存の情報を用いるため、患者さんに新たな検査や通院などの負担はありません。個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分配慮します。

研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ご連絡後は、可能な範囲でデータの使用を中止します。ただし、すでに学会発表や論文公表が行われている場合は、データを削除できないことがあります。参加をお断りになっても診療上の不利益はありません。

1. 対象となる方

西暦2019年9月1日から2026年6月30日の間に大腿骨近位部骨折の診療のため当院に入院し、近隣の病院（香椎丘リハビリテーション病院、北九州古賀病院、北九州宗像中央病院、古賀中央病院、宗像水光会病院、森都病院、東郷外科医院）に転院した20歳以上の成人患者さんが対象です。これらの病院に転院する際に大腿骨頸部骨折地域連携パスを使用しました。対象者数はおよそ500名程度になる見込みです。正確な人数は今後のデータ整理の過程で確定します。

2. 研究課題名

大腿骨頸部骨折地域連携パスを利用した大腿骨近位部骨折患者の転帰に関連する要因の検証

3. 研究実施機関および研究責任者

研究実施機関:独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター

研究責任者:リハビリテーション部 理学療法士 中畑 晶博

4. 研究の意義、目的、方法

本研究の目的は大腿骨頸部骨折地域連携パスを利用した入院患者の転帰とその関連する要因を後ろ向き縦断的に検証することです。急性期・回復期・生活期の各医療機関が共有する地域連携パスにおいて、転帰に関連する要因が明確になれば、リスクの高い患者の特定によるアウトカム向上、各フェーズでの切れ目のない医療連携の実現、医療資源の最適化、地域包括ケアの質の向上、エビデンスに基づくパスの改善が期待できます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の臨床情報を診療録(①～④)と大腿骨頸部骨折地域連携パス(⑤～⑦)より取得します。

ただし大腿骨頸部骨折地域連携パスの記載が不十分な情報は診療録を利用する場合があります。

- ①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、受傷日、受傷機転、既往歴、入院経路、大腿骨近位部骨折の型、生活歴(飲酒、喫煙)、入院時内服、骨密度、発症前の歩行、介護認定、同居家族の有無、寝所・トイレ様式)
- ②血液所見(白血球数、赤血球数、血小板数、リンパ球数、ヘモグロビン、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、C 反応性タンパク質、コレステロール、HbA1c)
- ③リハビリテーション内容(種類、介入日、介入日数)
- ④治療(手術日、術式、荷重制限)
- ⑤急性期と回復期の ADL(Functional Independence Measure)
- ⑥回復期の転帰先
- ⑦急性期、回復期における在院日数

6. 研究実施期間

倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

7. 個人情報の保護について

情報・データ等は解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、リハビリテーション部において研究責任者である中畑晶博が、リハビリテーション部の施錠された部屋のパスワードロックをかけたパソコンあるいは施錠できるキャビネットで厳重に保管します。研究結果は個人が特定できない形で学術論文や学会に公表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

8. 問い合わせ先

本研究の対象となる方またはその代諾者(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨の申し出があった場合、適切な措置を行いますので、下記に連絡をお願いします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。また、本研究に関する質問や確認の依頼についても下記へご連絡ください。

独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター

研究責任者: リハビリテーション部 理学療法士 中畑 晶博

住所: 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1

電話番号: 092-943-2331 (代表)