

研究実施計画書

研究課題名：「小豆島における大腿骨近位部骨折の疫学研究」

目次

1. 背景および意義	3
2. 目的	3
3. 研究方法	3
3.1. 研究デザイン	3
3.2. 研究対象者	3
3.2.1. 選択基準	3
3.2.2. 除外基準	3
3.3. 研究手順および調査項目	3
4. 統計的事項	3
4.1. 予定する研究対象者数	3
4.2. 統計解析の方法	3
5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益	3
5.1. 研究対象者に生じる負担や苦痛（経済的負担、身体的負担、精神的負担）	3
5.2. 研究対象者に起こり得る危険・有害事象の可能性	3
5.3. 健康被害が生じた場合の補償	4
5.4. 予測される利益	4
6. 研究期間および実施場所	4
7. 倫理的事項	4
7.1. 遵守すべき諸規定	4
7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可	4
7.3. インフォームド・コンセント	4
7.4. 個人情報の保護および個人情報の管理・保管について	4
7.4.1 個人情報の加工に関する事項	4
7.5. 取り扱う情報、生物試料の保管および研究終了後の取り扱い、二次利用の可能性	4
8. 研究対象者への謝礼	5
9. 研究の資金源および利益相反	5
10. 研究結果の公表	5
11. 研究継続及び終了時の報告	5
12. 研究実施体制	5

1. 背景および意義

大腿骨近位部骨折はADL, QOLを低下させ、寝たきりや要介護を増加させる主要な原因の一つであり、発症予防のためにもその現状を把握することが重要である。小豆島内で発生する大腿骨近位部骨折のほとんど全てが当院を受診し治療されているため、小豆島内での現状を詳細に把握可能である。

2. 目的

小豆島における大腿骨近位部骨折患者の現状を把握すること。

3. 研究方法

3.1. 研究デザイン

後ろ向き観察研究

3.2. 研究対象者

2016年4月から2023年3月までに当院に大腿骨近位部骨折(頸部、転子部、転子下)で受診、加療歴のある患者。

3.2.1. 選択基準

2016年4月から2023年3月までに当院に大腿骨近位部骨折(頸部、転子部、転子下)で受診、加療歴のある患者全て。

3.2.2. 除外基準

受傷時の画像検査がない患者、高エネルギー外傷患者、旅行者。

3.3. 研究手順および調査項目

2016年4月から2023年3月までに当院に入院歴のある患者情報を診療録から抽出する。生存の有無が不明な場合のみ、施設への確認や電話での聞き取り調査を行う。

調査項目は、年齢、性別、既往歴、内服薬、骨折分類(AO分類、3D-CT分類)、入院日、手術日、退院日、受傷場所、術式、術後合併症、術前後の骨折歴、受傷前後の住居、術前後の歩行能力、術前介護度、死亡率である。

4. 統計的事項

4.1. 予定する研究対象者数

約600例

4.2. 統計解析の方法

Kaplan-Meier法により1, 2, 5年死亡率を計算する。

全国および小豆島の人口統計データを用いて1年毎の発生率を計算する。

調査項目間の関連性はt検定やFisherの正確確率検定などを行い計算する。

5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益

5.1. 研究対象者に生じる負担や苦痛(経済的負担、身体的負担、精神的負担)

本研究は既存の診療情報のみを対象とする研究であるため、研究対象者には経済的負担を含め、負担は発生しない。

5.2. 研究対象者に起こり得る危険・有害事象の可能性

本研究は既存の診療情報のみを対象とするため、研究対象者に健康被害が生じることはない。

5.3. 健康被害が生じた場合の補償

本研究は既存の診療情報のみを対象とするため、研究対象者に健康被害が生じることはなく、従って補償もない。

5.4. 予測される利益

本研究による研究対象者個人への直接的な利益はない。

6. 研究期間および実施場所

研究期間：研究機関の長の許可日～2025年12月31日

実施場所：小豆島中央病院 整形外科 外来、病棟

7. 倫理的事項

7.1. 遵守すべき諸規定

本研究は世界医師会「ヘルシンキ宣言」および厚生労働省・文部科学省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行う。

7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可

本研究は倫理委員会での承認を受け、研究機関の長の許可を得た後に開始する。

7.3. インフォームド・コンセント

本研究は既存の診療情報を用いて解析を行う観察研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。ただし、研究対象者（または代諾者）に研究の対象者となる事を拒否する機会を与えるため、オプトアウトについての資料を倫理委員会ホームページに掲示する。研究の対象者となることへの拒否の申し出があった場合は、該当する研究対象者の当該研究に関する試料・情報は削除、破棄し、解析には用いない。

7.4. 個人情報の保護および個人情報の管理・保管について

7.4.1 個人情報の加工に関する事項

- ① 個人情報の保護のため、研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）の管理者は、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、研究用 ID を付すとともに加工した情報と個人情報の対応表を作成する。
- ② 研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）の管理者は同意取得後すみやかに研究対象者に研究用 ID を付与し、研究者に提示する。
- ③ 研究者が行うデータ解析は全て研究用 ID を用いて行い、個人情報の漏洩がおこらないよう十分に配慮する。
- ④ 研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）は、パスワード処理を行った上で、小豆島中央病院診療端末 PC 内に電子化して保存する。

7.5. 取り扱う情報、生物試料の保管および研究終了後の取り扱い、二次利用の可能性

【試料・情報の保管場所】

- ① 個人情報を含む情報
上記 7.4 に記載の通り。
- ② 個人情報を含まない情報（解析データなど）
個人情報を含まない情報（解析データなど）は、研究担当者藤村の PC 内に保管するが、データの漏洩・消失などが起こらないように管理には十分に注意する。

【研究終了後の試料・情報の取り扱い】

本研究で収集し使用した情報（個人情報データも含む）は、将来新たな研究において二次利用を行う可能性があるため、研究終了後も保管を継続する。ただし、研究対象者から二次利用について拒否の意思表示があった情報や資料については、研究終了後5年間あるいは研究結果の最終公表から3年間のいずれか遅い日時まで保管した後、廃棄する。また、保管を継続する資料についても、二次利用の可能性がなくなると判断された場合には、その時点で廃棄を行う。廃棄の際は、紙媒体のものはシュレッダー処理し、電子媒体は専用のソフトウェアを用いて完全に削除する。データの二次利用を行う場合は、新たな研究計画について倫理委員会の承認を得る。

8. 研究対象者への謝礼

研究対象者への謝礼はない

9. 研究の資金源および利益相反

研究者等に研究に係る利益相反はない。

10. 研究結果の公表

研究成果は関連する学会、雑誌で発表する。発表の際は研究対象者の個人情報の保護に十分注意する。

11. 研究継続及び終了時の報告

研究責任者は研究継続中の研究の進捗等を研究の許可日から原則として年1回、倫理委員会及び研究機関の長へ報告する。また、研究が終了した場合には速やかに終了の報告を倫理委員会及び研究機関の長へ行う。

研究者等は研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告を行う。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告を行う。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究においての研究対象者からの相談への対応は研究責任者が行います。

相談窓口：藤村 亮（研究責任者）TEL：0879-75-1121

業務委託施設なし