

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

大腿骨近位部骨折に対する早期手術の検討

1. 研究の対象

2021年4月1日から2023年9月30日までの間に、東海大学医学部付属八王子病院の整形外科で大腿骨近位部骨折に対して手術を受けられた65歳以上の方です。65歳未満、経過観察期間が術後6か月以内、入院前の日常生活動作(ADL)が歩行不能であった症例を除外基準とします。

2. 研究実施期間

機関の長の許可日 から 2026年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的：大腿骨近位部骨折患者さんに対して術後合併症率と死亡率の観点から早期手術の有用性が報告されている。当院でも早期手術を行い、術後合併症率軽減と歩行再獲得を目指している。今回、当院で大腿骨近位部骨折において早期手術に対する現状を調査検討することを目的としています。

方法：大腿骨近位部骨折に対して手術を施行した患者さんのうち術後6か月以上経過観察可能であった65歳以上の患者さん134例を対象として診療録を用いて後ろ向きに調査します。入院後48時間以内に手術を行った早期群73例と、48時間以降に手術を行った待機

群 61 例の 2 群に分類し比較検討を行います。評価項目は、手術時年齢、性別、骨折型、身長・体重から計測する body mass index(BMI)、術前採血から血清アルブミン値および身長・体重から計測する Geriatric Nutrition Risk Index(GNRI)、抗凝固薬内服率、合併症率、死亡率、転院になった割合、術後 6 か月時の歩行不能率を評価します。この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・診療情報等：診断名、手術時年齢、性別、手術待機期間、入院前の歩行状況、骨折型、身長・体重から計測する BMI、術前採血から血清アルブミン値および身長・体重から計測する GNRI、抗凝固薬内服率、合併症率、死亡率、転院になった割合、術後 6 か月時の歩行不能率。
- ・試料：該当しません。

5. 情報の提供先・提供方法

この研究は、該当しません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 （電話：代表 042-639-1111 内線：5094）

研究責任者 整形外科 横山 勝也

問い合わせ担当者 整形外科 横山 勝也