

医学研究実施について

当院では下記の研究を実施しております。この研究は水戸協同病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料や情報を利用することをご理解できない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、研究期間以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承下さい。
同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【研究課題】

大腿骨近位部骨折患者に対する外来での二次性骨折予防の取り組み
ー当院における FLS 外来の現状と今後の課題ー

【研究計画の概要】

○目的

2022 年 4 月の診療報酬改定において、「二次性骨折予防継続管理料」「緊急整復固定加算・緊急挿入加算」が新設された。この改定により多職種連携による高齢者大腿骨近位部骨折患者の早期手術と二次性骨折予防を求められている。

当院においても、脆弱性骨折患者において骨粗鬆症治療の開始や継続を促し、二次性骨折の連鎖を防ぐことを目的とし(以下 FLS)、多職種と共に活動している。

更に、2024 年 10 月に FLS 外来を立ち上げた。その目的は①骨粗鬆症の治療継続確認②患者や家族に骨粗鬆症の知識の向上と理解を求める患者教育である。

しかし、FLS 外来予約は当院整形外科で手術治療した患者の約 2%と低迷しており、骨粗鬆症の治療継続確認と患者教育が行えていない現状にある。

そこで、これまで退院した患者の動向をデータベースのより改めて調査し報告するとともに、① FLS 外来の受診率向上のための対策②未来院患者への働きかけ③患者や家族に対して骨粗鬆症に対する知識の共有と理解のための患者教育④地域への啓発活動につなげるための取り組みを検討したい。

○研究期間

倫理審査終了後～2025 年 6 月

○対象となる方

2023 年 4 月～2024 年 3 月 大腿骨近位部骨折で入院した患者

上記患者は、FLS クリニカルスタンダードの定義に則し、50 歳以上のすべての種類の脆弱性骨折患者とし、特に大腿骨近位部骨折の患者を最優先とした。

○研究に利用する資料、情報

FLS 対象の患者について、下記の項目でリスト化した FLS データベースを作成し、入院から 30 日・120 日・365 日時点での情報を使用する。

匿名 ID・性別・年齢・受傷前情報(受傷前住居・活動性・全身状態・認知度)、疾患情報(骨折の種類)

手術関連情報(受傷日・入院日・手術日・手術待機時間)

術後の急性期情報(生存状態・褥瘡状態内科関与・術翌日立位)

退院情報(退院先・退院日・入院期間・骨粗鬆症治療)

入院から 30 日、120 日、365 日時点の再入院の有無・再手術の有無・生存状態・活動性・住居・骨粗鬆症治療

○倫理的事項

研究では、大腿骨近位部骨折データベース情報を得るために、「大腿骨近位部骨折を受傷された患者さんへ『大腿骨近位部骨折データベースへの参加』ご協力についての説明文書」にて同意を頂く(添付資料参照)。上記文書内に、患者様のプライバシーの保護について、さらに本研究への参加を望まない場合は担当医へ連絡との一文を入れ、研究対象者から拒否できることを保証している。

また、得たデータは USB メモリーに保存し、施錠できる環境で管理する。得られたデータは本研究以外の目的

で使用するのではなく、外部への持ち出しを行わない。研究終了後はデータをすべて破棄する。

○その他

研究に参加する事で、新たな費用や謝礼金の発生はしない。また、研究に関して開示すべき利用相反もない。

【問い合わせ先】

水戸地域医療教育センター・水戸協同病院 看護部 外来
研究責任者： 戸崎 茂子

電話：029-231-2371(代)