

## 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】

再骨折患者から学ぶ骨折リエゾンサービス活動における多職種連携の課題

### 【研究計画の概要】

#### ○目的

既存骨折は次の骨折発生のリスク要因となり骨折の連鎖は ADL を低下させるため二次性骨折予防は可能な限り取り組むべきと言われている。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、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た。当院においても FLS（骨折リエゾンサービス）活動として 2022 年 4 月より大腿骨近位部骨折患者に同意を取り FFN-J（日本骨粗鬆症財団）データベースに患者登録をし、多職種連携による二次性骨折予防に対する介入を開始した。現在主な FLS 活動は、入院中における骨粗鬆症教室、FLS 委員会活動、退院後の通院状況や骨粗鬆症治療状況の把握、多職種で考案・発行する骨粗鬆症便りであるが、2023 年 4 月から 2024 年 3 月に FFN-J データベースに登録した 194 名のうち二次性骨折予防管理料 1 を算定した 179 名の中で患者 3 名が再骨折（インプラント周囲骨折 1 名、対側骨折 2 名）し再手術を行っている事が判明した。今回、この 3 名の患者を含む二次性骨折予防管理 1 を算定した患者の患者背景及び骨粗鬆症介入状況等を明らかにし、今後の二次性骨折予防を目的とした多職種連携強化の課題を明らかにしたい。

#### ○研究期間

倫理審査終了後～2026 年 2 月

#### ○対象となる方

2023 年 4 月～2024 年 3 月当院 FFN-J データベースの登録をした 194 名のうち

##### ①二次性骨折予防管理料 1 を算定した 179 名

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。

##### ②①の中で再骨折をした患者 3 名

#### ○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・骨折歴・骨粗鬆症治療）

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)