

当院で大腿骨転子部骨折に対して観血的骨接合術を受けられた患者様・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究のため、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

#### 【対象となる方】

2021年1月1日から2027年6月に、当院で大腿骨転子部骨折に対して観血的骨接合術を受けられた方。

#### 【研究課題名】

不安定型転子部骨折は周期輸血の危険因子になるか

#### 【研究の意義・目的】

現在日本では、高齢者が増加し、超高齢社会です。高齢者の多くは骨粗鬆症を患っていることが多いため、骨粗鬆症の患者が増加しております。骨粗鬆症は、骨がもろくなる病気で、転倒など簡単な怪我で骨折します。とくに太ももの骨で股関節に近い部分の骨折である大腿骨転子部骨折が増加しています。大腿骨転子部骨折の患者様の多くは高齢者であり、大腿骨転子部骨折は、骨折部が粉碎して、骨折が不安定になりやすく出血量が多い傾向があります。出血は手術中だけでなく、骨折した時から発生しており、手術後も生じます。出血が多く貧血がすすんだ場合、輸血が必要になることが多いです。輸血は患者さんの状態改善に必要ですが、輸血することにより感染症やせん妄（一時的に意識が混乱する状態）、入院期間の延長などの合併症を発生する危険性があります。そのため、手術前後の出血管理は重要な課題で、大腿骨転子部骨折の患者さんが病院に搬送された際に輸血が必要かを予測することは重要です。私たちは、大腿骨転子部骨折を治療するときには、大腿骨転子部骨折が不安定かを評価する分類（AO分類）を使用しています。私たちは、病院に搬送された時点での大腿骨転子部骨折の不安定性が貧血のリスクに関連すると推察し、不安定な大腿骨転子部骨折は、手術前後での輸血が増えると仮説を立てました。大腿骨転子部骨折の不安定性と手術前後の期間（病院搬送時から手術後1週間まで）での輸血の頻度の関連性を調査することがこの研究の目的です。

### 【提供する診療情報】

対象となる患者様の基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴）、および入院後の検査データ（レントゲン、CT、血液検査、輸血量、手術時出血量）、術後の歩行などの日常生活動作の自立度、入院後に発生した合併症（感染症、せん妄、肺炎、尿路感染、肺血栓塞栓症など）を診療情報のデータをもとに後ろ向きに調査します。

【研究期間】 2024年11月（倫理委員会承認後）より 2027年6月まで

### 【研究の実施体制】

- 研究代表機関                    いわき市医療センター  
〒973-8402 福島県いわき市内郷御厩町久世原 16  
研究代表者 金谷淳平  
いわき市医療センター整形外科 医長
  
- 共同研究機関                    みやぎ県南中核病院整形外科  
〒989-1253 宮城県柴田郡大河原町西 38-1  
研究協力者 伊勢福修司  
  
郵便番号 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1  
東北大学病院 整形外科  
研究協力者 馬場一慈
  
- 研究事務局                      いわき市医療センター  
〒973-8402 福島県いわき市内郷御厩町久世原 16

### 【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を使用する際は、匿名化処理を行います。共同研究期間とデータの解析を行いますので取り扱いには十分注意し、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。この研究で得られた情報を将来、日本整形外科学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携したりする可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、いわき市医療センター倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、いわき市医療センターホームページに掲載いたします。

**【利益相反（企業等との利害関係）について】**

この研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合にはいわき市医療センター倫理委員会で再度審議し、研究継続の承認を得たうえで研究を継続し、研究と企業等の利害関係について公正性を保ちます。

**【当院の問合せ窓口】（対応時間：平日 9：00～17：00）**

いわき市医療センター（整形外科）

医長 金谷淳平 電話：0246-26-3151（代表）