

ホームページ掲載文書

2010年4月1日から2018年8月31日までに
当院で大腿骨インプラント周囲骨折に対して手術を行った患者さんへ

当院における大腿骨インプラント周囲骨折の治療成績

<研究の目的>

整形外科では変形性関節症や大腿骨の骨折においてインプラント（骨折の治療の金具や人工関節など）を用いた手術を行います。変形性股関節症や変形性関節症に対する手術は年々増加しており、まだ大腿骨近位部骨折を代表とする大腿骨の脆弱性骨折における手術も年々増加しています。

このような状態の中、再度、軽微な外傷に伴いインプラント周囲に骨折を認める患者さんも少なくないのが現状です。そしてその多くの患者さんがご高齢であり、治療には色々と注意を要します。

今回は2010年4月1日から2018年8月31日までの間に当院における大腿骨インプラント周囲骨折の治療成績を評価したいと考えます。今回の調査結果を主治医や患者さんにフィードバックすることによってより良い治療選択やより具体的な治療計画が説明出来ると考えています。研究期間は倫理委員会承認日から2018年12月31日までの予定です。

1. 治療介入を伴わない「観察研究」で、既存資料のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。以下の情報を収集予定です。

- ・対象期間：2010. 4. 1～2018. 8. 31 の手術症例
- ・初回の手術日
- ・初回の手術のインプラント
- ・インプラント周囲骨折の受傷機転、ADL（歩行能力）
- ・インプラント周囲骨折手術日
- ・インプラント周囲骨折手術中の手術記録（手術時間・出血量・手術方法・使用器具）
- ・インプラント周囲骨折後の骨癒合期間と最終調査時の歩行能力

2. 本研究は学内研究費のみを使用する研究のため、患者さんに負担が生じる事はありません。

3. 本研究における利益相反はありません。

4. 本研究に同意いただけない方は下記までご一報下さいますようお願い致します。その場合は、研究対象としません。尚、同意撤回によって治療上不利益を受けることは一切ありません。

5. 本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば他の対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

問い合わせ先：川崎医科大学附属病院 整形外科 大成 和寛
〒701-0192 倉敷市松島577 TEL：086-462-1111 FAX：086-464-1175
電子メール：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp