

当院における既存骨折を有する患者抽出 -単純X線を用いた抽出方法-

1. 研究の対象

2016年4月1日から2017年3月31日までに当院で単純X線を撮影した患者さん

2. 研究目的・方法

骨粗鬆症の診断基準では低エネルギーによる椎体骨折と大腿骨近位部骨折を認めるものは骨密度を測定しなくても骨粗鬆症と診断することが出来ます。また、その他の脆弱性骨折を有する高齢者も、多くの症例でYAM値は80%未満で、骨粗鬆症の治療が必要です。そこで、今回、当院で何らかの検査目的に施行された単純X線画像を用いて大腿骨近位部骨折と上腕骨近位部骨折の手術治療の有無を評価し、その症例が骨粗鬆症を治療しているか、整形外科受診歴があるか、を電子カルテ上で調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で撮影した胸部・腹部・骨盤単純X線を評価し、脆弱性骨折の有無を確認します。脆弱性骨折を認めた患者さんは電子カルテを確認し、骨粗鬆症の治療が行われているか確認します。情報の中には患者さんのカルテ番号、年齢が含まれます。

4. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサーから提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態と言います。

本研究は学内研究費を用いて行われます。また、この研究課題を実施する関係者は下記の如く奨学寄付金を受け入れており、また、旭化成ファーマ（株）からは治験の依頼を受けていますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、これらの企業の中には川崎医科大学附属病院で使用する骨粗鬆症治療薬を取り扱っている企業が存在しますが本研究とは直接関係がありません。

脊椎・災害整形外科学

科研製薬（株）、旭化成ファーマ（株）、エーザイ（株）、大正富山医薬品（株）、中外製薬（株）
ファイザー（株）、第一三共（株）、帝人ファーマ（株）、MSD（株）

放射線医学（核医学）

アステラス製薬（株）、大正富山医薬品（株）、ファイザー（株）

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の肩にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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

川崎医科大学附属病院 整形外科 大成 和寛

研究責任者：

川崎医科大学 脊椎・災害整形外科学 講師／川崎医科大学附属病院 整形外科 医長

大成 和寛