

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院整形外科では、下記の臨床研究を実施します。対象となる方およびご家族には、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：潜在性大腿骨転子部骨折の治療方針決定における MRI 軸位像の有用性：単施設後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

この研究は、過去の診療録と MRI 画像を用いて行う、宮崎市郡医師会病院だけの後ろ向き観察研究です。研究のために新たな診察、検査、採血、治療を行うことはありません。研究機関の長の許可を得て、このお知らせが病院ホームページ等に掲載されたことを確認した後に研究を開始します。

【実施責任者・主任研究者】池尻 洋史 宮崎市郡医師会病院 整形外科 部長

【分担研究者】大野 鉄平 医療法人文誠会 なんごう病院 整形外科

2. 目的

大腿骨転子部骨折の中には、最初のレントゲンでは骨折がはっきりせず、MRI（磁気を使って骨や周囲の組織を詳しく調べる検査）で初めて分かるものがあります。MRI の冠状断で同じように見える骨折でも、保存治療で経過する方と手術が必要になる方がいます。そこで、MRI の水平断で骨折線が前方まで広がっているかどうかと、手術が必要になったかどうかの関係を調べます。なお、この研究は、潜在性大腿骨転子部骨折の治療方針に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後かつ本公示文書の掲載確認後から 2028 年 12 月 31 日まで行います。

4. 対象となる方

2011 年 1 月から 2025 年 7 月までに宮崎市郡医師会病院整形外科で大腿骨転子部骨折の診療を受けた方のうち、最初のレントゲンでは骨折がはっきりせず、その後の MRI で潜在性大腿骨転子部骨折が確認された方を対象とします。

5. 方法

対象となる方の診療録と画像から、年齢、性別、骨折した側、身長、体重、BMI（体格の指標）、レントゲン所見、MRI 所見、治療経過、手術の有無などを確認します。MRI の冠状断で骨折線の広がりを分類し、さらに水平断で骨折線が前方まで広がるタイプか、後方に広がるタイプかを分類して、手術の割合を比較します。

本研究で利用する情報：診療録、単純 X 線画像、MRI 画像および治療経過に関する情報。

情報の管理責任者：池尻 洋史（宮崎市郡医師会病院 整形外科 部長）。

研究に用いる情報は宮崎市郡医師会病院内で管理し、他の施設や海外へ提供しません。

6. 費用負担

この研究を行うために、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究により、対象となる方に直接の利益はありません。過去の診療情報のみを用いるため、新たな身体的負担もありません。ただし、個人情報が増える危険を完全にゼロにすることはできないため、研究番号への置き換えやアクセス制限などの対策を行います。研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療で不利益を受けることはありません。

8. 個人情報の保護

研究では、氏名、生年月日、診療録番号など、個人を直接特定できる情報を解析用データに含めません。代わりに研究番号を付けて管理し、研究番号と診療録番号の対応表は解析用データと分けて厳重に保管します。研究結果を発表する際も、個人を特定できる情報は一切使用しません。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、他の方の個人情報保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画および研究方法に関する資料をご覧いただけます。ご希望の場合は、下記連絡先へお申し出ください。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、通常診療で得られた既存の診療情報および院内の既存設備を用いるため、新たな研究費を要しません。また、外部からの研究助成または資金提供はなく、本研究に関して申告すべき利益相反はありません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた成果は、国内外の学会や医学雑誌等で発表します。その場合でも、個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加を拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（ご自身の情報を使ってほしくない）方は、下記連絡先へお申し出ください。参加を拒否されても、今後の診療で不利益を受けることはありません。ただし、既に個人を特定できない形で集計・解析された後、または学会・医学雑誌等で発表された後は、個別の情報を特定して除外できない場合があります。

13. 疑問、質問または苦情があった場合の連絡先

宮崎市郡医師会病院 整形外科

担当：池尻 洋史

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121