

患者さまへ

臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：大腿骨近位部骨折患者における周術期急変リスク因子の検討

1 研究の対象	2021 年 4 月～2022 年 9 月までにおいて、当院で手術適応と判断した大腿骨近位部骨折患者さま
2 研究目的・方法	大腿骨近位部骨折患者さまの多くは高齢のため 内科領域の合併症がある場合が多く、周術期に急変する可能性が低くありません。しかし、そのリスク因子についての検討は未だ十分ではありません。 そのため、大腿骨近位部骨折患者さまの周術期急変を予測するためのリスク因子を明らかにすることを目的として、当院での経験症例を対象として調査を行うことにしました。 研究の方法は当院のみで行い、通常診療から発生した医療情報のみを調査する観察研究です。 研究の期間は、施設院長許可後（2023 年 7 月 20 日予定）～ 2023 年 10 月 31 日を予定しています。
3 研究に用いる情報の種類	・研究対象者背景：年齢、性別、BMI、骨折型（頸部・転子部）、合併症（糖尿病、認知症、維持透析、化学療法中の悪性腫瘍、3 度以上の弁膜症）、抗血小板又は抗凝固薬内服歴 ・手術情報：術式（骨接合・人工骨頭）、手術時間、出血量 ・検 査：生科学検査（入院時 BNP、Hb、BUN、Cr、T-Bil、AST、ALT、Alb、CRP）、術前心エコー（EF 値）、ASA 分類、受傷前歩行能力（6 段階） ・そ の 他：手術待機日数、術前輸血、術前酸素投与、Revised Cardiac Index（RCI）、独居生活の有無

4 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 整形外科 医長 白坂 渉 [情報管理責任者] 岸和田徳洲会病院 整形外科 医長 白坂 渉 [情報の提供方法] 本研究は当院のみで実施するため、他施設への情報提供は行いません。 [情報の保管・廃棄方法] 当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2028 年 10 月 31 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定
5 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。 また、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出来ますのでお申出下さい。 ＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞ ・研究責任者：岸和田徳洲会病院整形外科 医長 白坂 渉 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2023 年 6 月 16 日作成（第 1.0 版）