

## 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：当院における大腿骨頸部骨折を呈した後期高齢者の  
手術待機時間が基本動作能力に与える影響

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象       | <p>2022 年 4 月～2023 年 3 月の期間において、当院に大腿骨頸部骨折の診断で入院された症例で、75 歳以上、術前 mRA3 以下、人工骨頭置換術を施行された症例。</p> <p>ただし、術後死亡例、他部位同時に骨折を呈した症例 は除く。</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2 研究目的・方法     | <p>大腿骨頸部/転子部骨折に対する早期手術は、術後の死亡率軽減や入院期間短縮等の術後予後の改善効果が報告されています。しかし、別の報告では早期手術は術後の退院時歩行能再獲得率や、移動機能に影響がない等術後予後の改善に影響がない と結論づけているものもあります。また、90 歳以上の超高齢者大腿骨転子部骨折に対する早期手術は、術後の移動能力を改善させるとの報告もあり、早期手術が術後予後に与える影響については、まだ議論が必要な状況です。</p> <p>そのため当院での実態を調査する目的で、大腿骨頸部骨折を呈した後期高齢者の手術待機時間が基本動作能力に与える影響について調査する研究を立案しました。</p> <p>研究の方法は当院のみで行う観察研究です。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2023 年 10 月 15 日を予定しています。</p> |
| 3 研究に用いる情報の種類 | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究対象者背景：診断名、性別、合併症の有無、受傷日、手術日、手術待機時間、入院期間、入院前 ADL、既往歴状況、術後合併症発生状況、退院時 ADL、歩行器歩行獲得日数</li> <li>画像所見（Garden 分類）</li> <li>生科学検査：血清アルブミン値 C 反応蛋白 ヘモグロビン量 クレアチニン eGFR 脳性ナトリウム利尿ペプチド</li> <li>術後合併症発生状況</li> <li>術後リハビリテーション室までの入室期間</li> <li>ADL 評価：Barthel index (BI)<br/>Modified rankin scale (mRS)</li> </ul>                                          |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 研究実施体制  | <p>[ 研究責任者 ]</p> <p>岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 主任 藤原 博道</p> <p>[情報の提供方法]</p> <p>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。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。</p> <p>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。</p> <p>保管期間：2028 年 10 月 15 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定</p>                                                                                                                                                           |
| 5 お問い合わせ先 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>&lt;照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究責任者：岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 主任 藤原 博道<br/>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1<br/>072-445-9915（代表）</li> </ul> <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター<br/>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1<br/>072-445-9915（代表）</p> |

2023 年 5 月 22 日作成（第 1.0 版）