

高齢者の非転位型大腿骨頸部骨折に対する

Femoral neck system 固定後の治療成績の検討

はじめに

甲南医療センター整形外科では、大腿骨頸部骨折に対して Femoral neck system というインプラントを用いて骨接合術を行なっています。今回、このインプラントで治療を受けられた患者さんを対象に臨床研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

ご高齢の方に多く発生する大腿骨頸部骨折は、手術治療が推奨されます。なかでも骨の転位（ずれ）が小さい骨折の場合、一般的にはチタンなどのインプラントを用いた骨接合術が広く行われてます。当院では Femoral neck system というインプラントを用いて治療を行なっておりますが、その治療成績についての報告は世界的にまだ少ないのが現状です。

そこで 2018 年 6 月～2024 年 7 月の間に、甲南医療センターにおいて Femoral neck system を用いて治療を受けられた患者さんのうち、一定の基準を満たした 103 名の患者さんのデータをカルテから収集して、インプラントの治療成績を調査する研究を実施することになりました。

2. 研究期間

この研究は、2025 年 8 月 13 日 ～ 2025 年 9 月 30 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者基本情報

年齢、性別、身長、体重、既往歴（持病など）

2) その他の情報

手術までの待機時間、単純 X 線像を用いた様々な角度や距離の計測値、再手術の有無

4. 個人情報の管理方法

解析・公表にあたって個人が特定されることのないようプライバシーの保護に最大限配慮しております。収集したデータはすべて匿名化され、個人を特定できる情報（氏名、カルテ番号など）は一切含まれておりません。また、画像データをそのまま講演や論文で使用することもありません。電子カルテを用いて計測された数値のみを研究に使用します。

匿名化されたうえで収集された情報や記録は、院内のインターネットに接続していないパソコンに記録されます。外部への持ち出しはありません。

5. 情報等の保存・管理責任者

責任者は以下のとおりです。

甲南医療センター 整形外科 佐々木 優

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……患者さん個人への利益は、特にありません。しかしながら、国内では年間約 10 万例が発生していると予測される大腿骨頸部骨折の治療方針の最適化に寄与する研究であるため、公衆衛生上、大きな意義があります。

不利益……すでに診療が完了している過去の医療記録・画像データを用いるため、追加検査などの患者さんへの新たな介入や負担は一切発生しません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの情報は、論文等の発表から 10 年間保管され、その後はデータ破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを希望された際、本研究に関わる当該患者さんの情報はすべて削除します。

8. 研究成果の公表について

研究成果を医学の発展、向上のため、英語論文や国際学会という形で公表を予定しています。その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されても、患者さんには何ら不利益は生じません。データ使用の取り止めを希望される場合は、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望される場合、それ以降、当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、その時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄することはできません。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さ。

照会先およびデータ使用の取り止めを希望される場合の連絡先:

甲南医療センター 整形外科 佐々木 優(研究責任者)

神戸市東灘区鴨子ヶ原 1-5-16

078-851-2161