情報公開文書（第 2.0 版 2026 年 10 月 13 日）

大腿骨転子部骨折に対する髄内釘固定後のインプラント周囲骨折：ショート・ミドル・ロングネイルの発生頻度比較

1．はじめに

甲南医療センター整形外科では、2019 年 10 月 1 日～2026 年 6 月 30 日のあいだに、大腿骨転子部骨折（太ももの骨の付け根に近い部分の骨折）に対して、TFNA という種類の髄内釘を用いた手術を受けられた 60 歳以上の患者さんを対象に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。

なお、本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。

2．研究概要とご協力頂く内容

大腿骨転子部骨折は高齢者に多くみられる骨折で、一般的には髄内釘（骨の中に入れる金属製の棒状のインプラント）を用いて手術治療を行います。髄内釘にはショート、ミドル、ロングなど長さの異なる種類があり、骨折の形や骨のずれ方などに応じて使い分けられています。

髄内釘による治療後には、まれに髄内釘の周囲や先端付近、さらにその下側で新たに大腿骨が骨折することがあります。本研究では、このような骨折を「インプラント周囲骨折」と呼びます。これまでの報告では、インプラント周囲骨折は手術を受けた患者さんの約 1～3%に起こるとされていますが、髄内釘の長さによって起こりやすさが異なるかどうかについては、まだはっきりしていません。

そこで本研究では、2019 年 10 月 1 日～2026 年 6 月 30 日のあいだに当院で大腿骨転子部骨折に対して TFNA を用いた手術を受けられた 60 歳以上の患者さんについて、通常の診療ですでに記録されたカルテやレントゲン・CT 画像などの情報を用い、ショート、ミドル、ロングの 3 つの髄内釘の長さでインプラント周囲骨折の起こり方を比較します。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

当院が保有する情報のみでは手術後の経過を十分に確認できない場合には、研究実施許可後に、患者さんの転院先またはその後に診療を受けた医療機関・施設に、本研究に必要な範囲の診療情報の提供をお願いする場合があります。さらに、それらの情報によっても経過を十分に確認できない場合には、患者さんご本人またはご家族に電話でご連絡する場合があります。その場合には、研究の内容、確認する情報、回答は任意であること、回答を断っても診療上の不利益がないことなどをご説明し、情報提供に同意いただいた場合に限り、インプラント周囲骨折の有無やその後の状況を確認します。

本研究により、インプラント周囲骨折を予防するという観点から、髄内釘の長さを選ぶ際の判断に役立つ情報を得ることを目的としています。

3．研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 1 月 31 日まで行う予定です。

4．研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

・患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重、手術前の全身状態など
・手術に関する情報：左右どちらの脚を手術したか、手術日、使用した髄内釘の長さ
・骨折に関する情報：レントゲンや CT 画像から判断した骨折の形や分類
・インプラント周囲骨折に関する情報：発生の有無、画像で初めて確認された日、骨折したときの状況、骨折した場所、髄内釘との位置関係、治療内容など
・手術後の経過に関する情報：死亡の有無・死亡日、最後にインプラント周囲骨折が起きていないことを確認できた日、その情報をどこから確認したか
・患者さんの特定および診療情報の確認のために必要な情報：氏名、患者 ID（診察券番号）など

上記の情報の利用を開始する予定日

研究機関の長による研究実施許可日以降に利用を開始する予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

甲南医療センター 整形外科 （研究責任者：佐々木 優）

研究協力機関

該当しません。

既存情報の提供のみを行う機関

固定された機関はありません。患者さんの手術後の経過を確認するため、必要な場合に限り、患者さんの転院先またはその後に診療を受けた医療機関・施設から、すでに記録されている診療情報の提供を受ける場合があります。

6. 外部機関との情報の授受について

本研究の解析に使用する情報を、甲南医療センターから外部の研究機関へ提供することはありません。ただし、当院が保有する情報のみでは手術後の経過を十分に確認できない場合には、患者さんの転院先またはその後に診療を受けた医療機関・施設から、インプラント周囲骨折の有無、死亡の有無、最後に経過を確認できた日など、本研究に必要な範囲の診療情報の提供を受ける場合があります。情報は診療情報提供書などにより、各機関の規程に従った適切な方法で当院に提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報には研究用の番号を付け、研究に使用するデータから氏名、住所、電話番号、患者 ID など、個人を直接特定できる情報を取り除いて管理します。研究用の番号と患者さんを対応させる一覧表は、研究に使用するデータとは別にし、限られた研究者のみが確認できる甲南医療センター内の環境で厳重に保管します。研究成果を公表する際にも、患者さん個人が特定されないよう十分に配慮します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

甲南医療センター 整形外科 研究責任者：佐々木 優

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・・データをご提供いただくことで生じる個人の利益は特にありません。研究成果により、将来の大腿骨転子部骨折の治療で髄内釘の長さを選ぶ際や、インプラント周囲骨折を予防する方法を考える際に役立つ可能性があります。

不利益・・・カルテや画像など、すでにある情報を利用する部分については、追加の検査、治療、受診、費用負担は生じません。電話で手術後の経過を確認する場合には、回答に時間を要することや、骨折・死亡に関する質問によって心理的な負担が生じる可能性があります。回答は任意であり、回答を断ったり途中で中止したりしても、診療上の不利益はありません。

10. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は甲南医療センター整形外科において厳重に保管いたします。研究終了後も、研究計画書および甲南医療センターの規程に従い、研究の中止または終了後 5 年間、または論文等の研究結果を公表した日から 5 年間のうち、より遅い日まで適切に保管します。保管期間終了後は、紙の資料は個人情報が復元できない方法で廃棄し、電子データは復元できないように削除します。

本研究で得られた患者さんの情報を、この研究とは別の研究にそのまま利用することはありません。将来、別の研究で利用する必要が生じた場合には、新たな研究計画を作成し、倫理審査委員会の審査を受けたうえで、必要な手続きを

行います。
ただし、患者さんまたはご家族が本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、ご連絡をいただいた時点で、可能な範囲で本研究に関わる情報の利用を停止し、研究用データを削除します。すでに個人を特定できない形に加工されている場合や、研究成果が論文などで公表されている場合には、データを廃棄できない場合があります。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、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。

12. 研究へのデータ使用の拒否（取り止め）について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の［問い合わせ窓口］までご連絡してください。取り止めを希望されたとき、それ以降、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、取り止めを希望されたときに、すでに個人を特定できない形に加工されて研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反（COI※）関係にある企業・団体はありません。
※研究における利益相反（COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

患者さんご本人の情報が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいは患者さんご本人のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先（研究データ使用拒否の連絡も含む）：

甲南医療センター 整形外科 担当者：佐々木 優
〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原 1-5-16
TEL：078-851-2161（代表） ※整形外科へお申し出ください。
受付時間：平日 9:00 – 17:00（土日祝日はのぞく）