

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

橈骨遠位端骨折患者における骨盤後傾及び骨代謝マーカーの特徴
(後方視的研究)

研究責任者：

整形外科・スポーツ診療科 内藤 聖人

研究分担者：

整形外科・スポーツ診療科 金子 彩夏、野尻 英俊、名倉 奈々
小畑 宏介、後藤 賢司

研究の意義と目的：

本研究の目的は橈骨遠位端骨折の患者さんの脊椎のレントゲンと採血での骨代謝マーカーを調査することにより、転倒の危険因子となる脊椎の変形と骨粗鬆症の現状を評価することです。今後の橈骨遠位端骨折の発生予防の対策を講ずることも目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、橈骨遠位端骨折を受傷された方で、西暦2018年4月1日～2020年2月29日に整形外科・スポーツ診療科で保存加療または手術治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、利き手

立位・座位単純X線：Sagittal Vertical Axis (SVA)、腰椎前弯角(LL)、胸椎後弯角(TK)、Pelvic Tilt (PT)、Sacral Slope (SS)、Pelvic Incidence (PI)

採血：Ca、Alb、Pi、BUN、Cre、eGFR、ucOC、Total P1、オステオカルシン、TRACP-5b

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦2021年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、整形外科・スポーツ診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
整形外科・スポーツ診療科
電話：03-3813-3111（内線）3378
研究担当者：内藤 聖人