

2022年6月2日～2022年12月25日の間に福山市民病院 整形外科において大腿骨近位部骨折の治療を受けた方へ

—「認知機能低下における大腿骨近位部骨折患者の転倒リスク調査」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 リハビリテーション科
研究責任者 福山市民病院 リハビリテーション科 作業療法士 藤井 直斗
研究分担者 福山市民病院 リハビリテーション科 作業療法士 三田 隆之
福山市民病院 リハビリテーション科 作業療法士 藤井 美晴

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

大腿骨二次骨折予防加算が当院でも算定開始となりました。また、昨今認知症が高齢者の転倒の大きな原因であると言われております。本研究では、大腿骨二次骨折予防加算の条件に含まれる転倒リスク評価表を用いて、高齢者の転倒の原因が認知症の有無で有意差が現れるかを調査し、転倒リスクの原因について明らかにします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により高齢者の大腿骨頸部骨折患者を認知症の有りと無しに分け、それぞれの転倒リスクの要因を明らかにすることで、要因に応じたアプローチを確立することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年6月2日～2022年12月25日の間に福山市民病院リハビリテーション科において治療を受けられた方31名を研究対象とします。選定基準として、日常生活を一人で行える方を対象とします。

2) 研究期間

2023年5月29日（倫理審査委員会承認後）～2023年11月5日

3) 研究方法

2022年6月2日～2022年12月25日の間に当院においてリハビリテーションを受けられた方で、研究者が診療情報をもとに転倒リスク評価表、認知機能評価：MMSEのデータを選び、認知症の有無に分けて転倒リスク評価表の点数に関する分析を行い、項目ごとに有意差の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料

該当なし

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの病院ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、MMSEなどの検査データ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院 リハビリテーション科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年7月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 リハビリテーション科 藤井 直斗
電話：084-941-5151