

当院にて大腿骨近位部骨折で 手術をうけられた患者様へ

作成日 平成 30 年 5 月 29 日

研究 当院における精神疾患合併患者の大腿骨近位部骨折手術症例の調査 の実施について

1. 本研究の意義および目的

精神疾患で精神科病院入院中の患者が、身体の疾病や外傷にて治療を受ける際には、精神科を併設した病院で受けることになる。しかしながらその病院数は限られており、十分な治療ができていないと考えられます。精神疾患を有して、かつ一般的疾患である大腿骨近位部骨折を受傷して当院で外科的治療を受けられた患者の治療状況を調査し、現在の治療提供状況の問題点を明らかにすることにより今後の改善をはかることとする。

2. 研究の方法

西暦 2011 年 8 月 1 日から西暦 2017 年 7 月 31 日までに徳島県立中央病院で大腿骨近位部骨折にて入院手術的加療を行った患者を対象とする。このうち精神科疾患を合併しており、当院の精神科病棟入院が必要とされた患者を主たる対象とする。同期間内に整形外科病棟に入院して手術的加療を行った群を比較対象とする。研究対象者について、臨床情報を電子カルテより取得する。

3. 試料等の保存および使用方法について

電子カルテより取得した臨床情報については、当院のセキュリティ対策の施されたコンピューター内に保存され、学会報告と学術論文による報告が終了した後に消去される予定である。紙媒体は研究終了後にシュレーダーにて裁断し破棄される。いずれも本研究以外に使用しません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

西暦 2011 年 8 月 1 日から西暦 2017 年 7 月 31 日（6 年間）までに徳島県立中央病院で大腿骨近位部骨折にて入院手術的加療を行った患者を対象とする。精神疾患を合併した大腿骨近位部骨折症例 165 例、同期間内の整形外科病棟にて大腿骨近位部骨折で治療をした 622 例であった。尚、本研究は後向き観察研究で目標症例数に統計学的な根拠なく、研究期間内の当院における症例の数から症例数を決定した。

5. 研究結果の公表について

研究結果については、個人情報扱うことなく群全体の平均値などの結果として、学会や学術論文などで報告する予定である。

6. 個人情報に関して

電子カルテより取得した臨床情報については、匿名され個人情報を含まない形となるため、個人が特定できる情報が漏れる心配はありません。情報取得時にも研究担当者により資料は厳重に保管・管理され、不要

情報公開用文書

となった時点で適正に廃棄されます。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究調査にご協力いただけない（当院での治療情報の閲覧取得のみに同意されない）場合は、患者本人またはご家族からの申し出があった時点より、分析対象から除外します。

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、研究責任者が所属する診療科内の既存設備を用いて実施し、研究資金を必要としない。その他特定の利益相反関係はありません。万が一資金提供の受けることがあれば、本研究の研究者は院内の利益相反委員会事務局に必要事項を申告するものとする。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

徳島県立中央病院 整形外科・精神科
研究責任者 整形外科部長 江川洋史
研究分担者 整形外科副部長 小坂浩史
研究分担者 整形外科医長 岩瀬穰志
研究分担者 精神科医長 橋本直子

10. 連絡先

〒770-8539 徳島市蔵本町1丁目 10-3
徳島県立中央病院 整形外科・精神科
TEL:088-631-7151(代表) FAX:088-631-8354