

倫理委員会審議申請書

祐生会みどりヶ丘病院
倫理委員会 委員長殿

2024 年 4 月 10 日

申請者

所属 リハビリテーション部

氏名 永井康悟

所属長 橋本裕之

下記について審査を申請します

記

懸案事項

当院における大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療継続率に関わる因子の検討

懸案事項に関する概要

1、目的

本邦では骨粗鬆症の治療開始率、継続率は共に低く、豊田ら(2016年)の報告では、治療継続困難となる原因として、通院困難や内服の煩わしさなどが挙げられている。渡邊ら(2020年)によると大腿骨近位部骨折の骨粗鬆症治療については、入院時からの介入が継続的な治療に効果的であったと報告されており、継続的治療が行えるように支援することは重要であると考えられる。

骨粗鬆症治療継続の阻害因子を明らかにすることは、骨粗鬆症治療の継続率を上昇させる上で重要と考えられる。本研究では入院時の患者情報から骨粗鬆症治療継続の阻害因子を分析した。

2、意義

大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療継続率に関わる要因を明らかにすることは、当院の骨粗鬆症治療率を向上させるために重要と考えられる。

3、対象者

対象は2023年5月1日～2024年12月31日までの当院に入院した大腿骨近位部骨折患者でFracture Liaison Service(以下FLS)対象となったものとする。FLSで収集した患者情報(Excel)を抽出する。術後120日時点で当院外来継続しているものを継続群、120日時点で継続できなかった者を非継続群として解析を行う。

除外基準は術後から120日間の間に死亡した症例、骨粗鬆症治療を開始しなかった症例、データ欠損とする。

4、利益相反

開示すべきCOIはない。

当院FLSで収集したデータからは個人情報取得が容易なので、得られたデータは本研究のみに使用することとする。また、個人情報保護の為に、対象者のデータはランダムに割り振ったIDを用いて分析する。またExcelでパスワードを使用し暗号化し管理を行う。

倫理審査結果通知書

申請者 永井康悟 殿

2024 年 3 月 26 日

倫理委員会委員長

西 宏



印

受付番号 2024003

記

審議名 みどりヶ丘病院における大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療継続率に関わる因子の検討

上記にかかる審議を 2024 年 3 月 26 日 の倫理委医会で審査し、
下記のとおり判定しましたので通知します。

判定 非該当 承認 条件付承認 変更の勧告 不承認

理由

後ろ向き観察研究であり、侵襲や社会的・経済的負担等はない。
個人情報漏洩のリスクがあるも、対象者のデータはランダムに割り振ったIDを用いる、またExcelでパスワードを使用し暗号化し管理を行うなど対象者の匿名化、秘密保護に十分配慮しており、個人情報漏洩の可能性は低いと判断するものの、文章の表現等で加筆修正等の必要があると判断した。

その他