

大腿骨頸部骨折術後患者における身体機能と機能予後に関する疫学調査  
～多施設前向きコホート研究～に関する同意書

私、\_\_\_\_\_は、上記研究に関する個人情報の提供について\_\_\_\_\_様  
に対して以下の説明を行いました。

1.臨床研究課題名

大腿骨頸部骨折術後患者における身体機能と機能予後に関する疫学調査～多施設前向き  
コホート研究～

2.研究責任者所属氏名：島本祐輔

3.共同研究施設：信州大学医学部附属病院、松本市立病院、相澤病院、富士見高原病院、伊  
那中央病院、鹿教湯病院、佐久総合病院

4.臨床研究の目的及び実施計画の概要

1) 目的

- ・大腿骨頸部骨折患者のうち外科的な手術を行った患者の特性、リハビリの進行度、機能  
予後を多施設で調査し、長野県内の施設の実態や相違を把握すること
- ・大腿骨頸部骨折患者のうち外科的な手術を行った患者の生命予後、機能予後に影響を及ぼ  
す因子（患者特性、医学的因子、社会的因子）を前向き調査で検討すること
- ・大腿骨頸部骨折患者の術後の身体機能がその後の生命予後ならびに機能予後に与える影  
響について明らかにすること

2) 方法

本研究は倫理委員会承認後から2024年11月12日まで実施する。

対象は大腿骨近位部骨折（頸部骨折および転子部骨折）と診断され、手術を受けた18歳以  
上の入院患者で参加施設全体の目標症例数は1500例、うち桔梗ヶ原病院20例程度を予定  
している。

除外基準は本人・家族より参加について拒否があった場合、通常の診療で実施する身体機能  
検査が出来ないほどの呼吸器や循環器疾患を合併している場合とする。

実施検査、提出データは患者特性（年齢、性別、BMI、既往歴、合併症）、医学的因子（術  
式、骨折型、手術方法、術後全荷重日数、歩行開始日数、リハビリテーション介入時間など）、  
歩行能力（歩行速度）、日常生活動作（functional independence measure）、転帰先、再入  
院の有無、生存の有無でありいずれも通常診療の範囲内で効果判定として使用する内容で  
ある。

データ提出方法：参加施設毎にデータ収集を行い、個人情報を削除した内容を研究責任者  
（信州大学医学部保健学科理学療法学専攻 百瀬公人）にインターネット（Electronic Data  
Capture システム、TXPmedical）を介して送信する。

提出されたデータは研究責任者によりデータクリーニングされ統計解析がなされる。  
解析されたデータの閲覧は自施設分と施設名を匿名化されたデータのみ可能。

5.臨床研究の実施により生じる倫理上の問題及びその対処方法等

説明と同意：本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章12 インフォームドコンセントを受ける手続等 に基づき、必ずしも対象となる被験者からの個別同意を必要としないがリハビリテーション室内にオプトアウト形式で文章を張り出し情報公開し、研究対象者が研究実施を拒否できる機会を保障する。公開情報により研究対象者等が拒否した場合は、研究の対象とせず、除外する。

個人情報の取り扱い：研究実施に係わる資料・情報を扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮する。対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、外部への提供は行わない。研究結果の公表には被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の資料・情報を使用しない。

6.当該臨床研究に係る個人情報の管理者

桔梗ヶ原病院 リハビリテーション部 理学療法部門 島本祐輔  
〒399-0014 長野県塩尻市宗賀 1295 番地  
TEL 0263-54-0012 内線 5159

7.拒否または同意の撤回について

あなたは研究への参加そのものを拒否することができます。また、研究への参加を辞めた場合は、いつでも辞めることができます。研究への参加を拒否したり、辞めたことによつて診療に影響が起ることはありません。

研究へ参加することに関して、質問や疑問、その他ご意見がある場合はいつでも担当者の島本に申し出て下さい。

- 1) 上記の説明を了解、納得しましたので研究への参加に同意します。
- 2) 研究への参加に同意しません。

令和 年 月 日

ご本人 住所.....

氏名(自署).....

ご家族 住所.....

氏名(自署).....

説明担当者.....