

令和6年3月19日 (臨床研究に関する公開情報)

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

通知の方法は国立病院機構水戸医療センターのホームページに掲載または病院内に掲示することで行います。

[研究課題名]

FLS (Fracture Liaison Service) 介入による大腿骨近位部骨折患者に対する入院中の新規骨粗鬆症治療薬開始率を探索する後ろ向き観察研究

[研究責任者]

水戸医療センター 薬剤師 金澤 希

[研究の概要]

一度脆弱性骨折を起こした患者は、二次骨折リスクが極めて高くなるため、次の骨折を未然に防ぐことが重要である。しかし、これまでは骨折後の薬物治療の開始率や、継続率の低さが問題であった。我が国では令和4年度の診療報酬改定で、二次性骨折予防継続管理料が新設され、大腿骨近位部骨折に対する手術を行った患者を対象に、骨粗鬆症の評価と薬物治療の開始が求められている。

当院では2022年6月よりFLS（骨折リエゾンサービス）チームが立ち上げられ、大腿骨近位部骨折で入院した患者に対して、薬剤師を含む多職種が介入を行っている。

本研究は、FLSの介入によって薬物治療薬開始率にどのような影響があったのか、2020年4月から2024年3月までの診療録より情報収集し、探索的に検討を行う後ろ向き観察研究である。

[個人情報の取扱い]

研究対象者に番号を付与し、対応表を作成します。対応表は研究責任者が鍵のかかるデスクに保管し、自施設以外に個人を判別できる情報の持ち出しは行いません。

本研究が公表される場合にも、研究対象者個人を判別できる情報を利用しません。また、本研究の目的以外に本研究で得られた情報を利用しません。

[研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項]

1) 試料・情報の利用目的及び利用方法

研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益保護のために必要な措置を講じた上で、本研究の結果を学会発表及び論文掲載で公表する予定です。

2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目

臨床所見、血液所見、治療、治療継続率、入院期間、退院先

3) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

国立病院機構 水戸医療センター 米野 琢哉

4) 提供する試料・情報の取得の方法

令和2年4月から令和6年3月までに大腿骨近位部骨折で水戸医療センターへ入院した患者を対象とし、水戸医療センター電子カルテ診療録より取得します。

5) 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

国立病院機構 水戸医療センター 薬剤部 金澤 希

6) 利用する者の範囲

2020年4月から2024年3月までに大腿骨近位部骨折で水戸医療センターへ入院した患者さんが対象です。

7) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

薬剤師 金澤 希

8) 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は以下にご連絡ください。

9) 8) の研究対象者等の求めを受け付ける方法

[問い合わせ先] にて受け付けます。

10) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

必要に応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。以下問い合わせ先にて対応します。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター 薬剤部 薬剤師 金澤 希
(電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788)