

情報公開文書

研究課題名：骨粗鬆症の診断および治療に関する多職種連携の効果の検討

倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 8 月 26 日 承認番号：25-CN-018

研究期間：西暦 2025 年 9 月 1 日～西暦 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2030年3月31日までの間に、当院にて骨粗鬆症の診断、治療のため、入院または通院し、診療、手術、検査、リハビリテーションなどを受けたすべての方を対象とし、10年間にわたり追跡調査する予定です。

2. 研究目的・方法

骨粗鬆症診療に対する多職種連携の効果についてはすでに世界中で多くの研究がなされ、その意義と重要性は認められてきました。当院では2023年より多職種による骨粗鬆症診療を開始しておりますが、本研究の目的は、当院における骨粗鬆症診療に関する多職種連携の効果について検討することです。また本研究の方法は、通常の診療において採取する診療データ、具体的には身体所見、採血検査、骨密度、X線等の画像所見等、および骨粗鬆症に関するアンケートを合わせて評価し、多職種連携による診療介入の前後の変化を比較検討します。

研究期間は、西暦2025年9月1日～2030年3月31日を予定しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療を受けた患者様の情報(年齢、性、疾患名、合併疾患、保存療法、手術方法、手術合併症、転帰)、必要な画像検査所見(骨密度検査X線、CT、MRIなど)・生理機能検査のデータ、およびアンケートに基づく骨折リスクや運動機能、転倒リスク、栄養などの評価 等

4. 本研究に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

本研究は、骨粗鬆症診療に関する多職種連携の効果を詳細に理解するためのものです。本研究により、診察の回数が増えたり、画像検査の回数が増えたりすることはありません。研究の成果は今後の医学の発展に寄与する可能性があります。その結果、将来、あなたと同じく骨粗鬆症に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

本研究対象者に対して、研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供はなく、また新たに金銭的な負担が生じることもありません。本研究による潜在的な不利益として個人情報漏洩による被害がありますが、個人情報漏洩を最小限にする

ため、下記のような厳重な管理を行います。まず登録される基本情報は、施設番号、カルテ番号、性別、生年月日で、あなたの氏名は含まれません。あなたのカルテ番号によりデータがあなたのものであるということがわかるようになりますが（これを匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）といいます）、あなたの情報と番号を結びつける表（連結表）は外に漏れないように厳重に管理されます。研究協力者の患者基本情報および協力者に紐づく診療情報は、個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であり、これらの情報が本研究グループの外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護し取り扱います。

5. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、外部資金を受けておりません。従いまして、本研究に利益相反状態（一方の利益になると同時に、他方への不利益が生じる状態）はありません。

6. お問い合わせ先

本研究は国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会による審議の結果、承認され実施しております。本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

本研究の対象となった患者様あるいはその関係者の方から本研究に関する相談があった場合は、研究者が応えられる範囲の内容の場合、その場で速やかに対応いたします。また、相談内容が研究者の対応範囲を超える場合は、国際医療福祉大学成田病院の病院長に確認し適切な対応を実施致します。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究に同意されない場合を含む）連絡先：

住所：千葉県成田市畑ヶ田 852 国際医療福祉大学成田病院

電話：0476-35-5600 FAX：0476-35-5586

担当者：整形外科 中山政憲（研究責任者）