

本院入院歴のある患者さん、ご家族の皆様へ ～診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】西別府病院における重症心身障害児・者および神経難病、筋ジストロフィー患者等の入院中骨折リスク因子の検討：後ろ向き症例対照研究

【研究期間】2025 年 9 月～2027 年 4 月

【研究の対象】

この研究は以下の期間に本院に入院歴がある重症心身障害児・者および神経難病、筋ジストロフィー患者等を有する患者さんを対象としています

1. 2013年1月1日～2025年8月8日

【研究の目的】

重症心身障害児・者ならびに神経難病、筋ジストロフィーの患者さんは長期臥床、低栄養、四肢・体幹の変形、拘縮、四肢麻痺などのため入院施設内での骨折の発生率が高いことが知られています。一般患者さんでの骨粗鬆症、骨折の危険因子についてはガイドライン等でも報告されていますが、重症心身障害児・者や神経難病、筋ジストロフィーの患者さんについての報告はほとんどありません。一方、当該患者さんに対する骨粗鬆症治療薬の骨折予防効果や骨密度測定の意義なども明らかになっていません。

本研究の目的は、当院における長期入院歴のある重症心身障害児・者、神経難病、筋ジストロフィー患者さんにおいて、入院中の骨折の有無、背景因子を調べ、入院中に発生する骨折の危険因子を同定することです。

【使用させていただく診療情報】

1. 2013年1月1日～2025年8月8日に累積3ヶ月以上の入院歴のある当該疾患の患者さんを対象に年齢、性別、原疾患の種類、骨折の有無・発生日、採血結果、生命予後、栄養投与法・量、投与薬剤などを調べます。

【倫理的な検討】

本研究の倫理審査は、国立病院機構西別府病院の倫理審査委員会で厳正に審査、承認されたのち、実施しています。研究で扱う診療情報については、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないように管理します。また、個人情報保護法などの法律を遵守しますので、患者さんのプライバシーは守られます。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報は論文発表後 10 年間の保存期間を基本として、その終了後はデータの削除、廃棄を行います。

【外部への情報の提供】

当院で集計された診療情報については、本院管理者の下、上記の規程、法律に従って管理されます。

【患者さんの費用負担】

患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

現時点で研究費の提供は受けていませんが、今後公的な研究資金を取得する可能性があります。

【利益相反について】

特定の企業からの資金は受けておりません。

【研究の参加等について】

本研究に診療情報を使用してほしくない場合は下記までお知らせください。その場合は、患者さんの診療情報を研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、研究結果は学会・論文発表を計画しておりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、発表や論文等を取り下げることはありません。

【研究組織】

1. 研究代表者 国立病院機構 西別府病院 副院長 佐々木 淳

2. 研究協力者 国立病院機構 西別府病院 院長 末延 聡一
3. 研究協力者 国立病院機構 西別府病院 統括診療部長 今井 一秀
4. 研究協力者 国立病院機構 西別府病院 神経内科部長 花岡 拓哉
5. 研究協力者 国立病院機構 西別府病院 医療安全管理係長（看護部）宮脇 智

【お問い合わせについて】

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ください。

お問い合わせ

国立病院機構 西別府病院

住所：大分県別府市大字鶴見 4548

電話：0977-24-1221

外科・副院長 佐々木 淳

E-mail: sasakia@oita-u.ac.jp