

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開しております（オプトアウト形式といいます）。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究への不参加または同意撤回の機会を充分保障する為のものになります。

なお、研究への不参加または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記いたします。

受付番号	ゲノム第 467 号
研究課題	大腿骨近位部骨折のリスク評価ツールの作成
本研究の実施体制	<p><研究責任者>熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座 教授 宮本 健史</p> <p><実施施設・研究分担者></p> <p>熊本大学病院研究担当者：浦上勝（整形外科学講座 大学院博士課程）</p> <p>熊本大学病院研究担当者：米村 光信（整形外科学講座 大学院博士課程）</p> <p>熊本大学病院研究担当者：古閑 丈裕（整形外科学講座 大学院博士課程）</p> <p>熊本大学病院研究担当者：柴田 悠人（整形外科学講座 大学院博士課程）</p> <p>熊本大学病院研究担当者：高橋 慶亮（整形外科学講座 大学院博士課程）</p>
本研究の目的及び意義	<p>骨粗鬆症になると軽微な外傷でも骨折してしまう危険性が高まります。現在、日本には骨粗鬆症の患者が 1300 万人いると推定されており、骨粗鬆症に起因する骨折、特に大腿骨近位部骨折が大きな社会問題となっております。というのは大腿骨近位部骨折を起こすと手術が必要になることがほとんどで、手術後も介護が必要な状態になったり、亡くなられる方も多くいらっしゃるためです。従って、大腿骨近位部骨折を予防するために骨折の危険性が高い方を特定し、骨折予防に繋げていくことが極めて重要です。しかしながら、日本では毎年 15 万人以上の大腿骨近位部骨折が発生しており、骨折の危険性が高い人を早期に発見し、予防できているとは言えません。そこで、本研究では熊本県荒尾市を対象とした大規模認知症コホート研究によって構築した 2016 年度実施のベースライン調査データベースの情報を用いて大腿骨近位部骨折の既往がある方と大腿骨近位部骨折の既往がない方とを比較することで、大腿骨近位部骨折の危険因子を特定し、それらの危険因子があることでどれほど骨折のリスクが上がるかを計算するための、大腿骨近位部骨折のリスク評価ツールを作成します。将来、そのツールを利用し、各個人が危険因子の有無を入力すれば、大腿骨近位部骨折のリスクの大きさがわかり、予防に役立てることができると考えております。また、地域住民の要介護要支援認定の実態を把握し、要介護状態になりやすい方の危険因子についても調べることを目的とします。</p>

研究の方法

2016年度から実施継続中の、「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」に参加し、同意を得られた対象者によって構築された、大規模認知症コホート研究ベースライン調査データベースから抽出したデータを用いて、大腿骨近位部骨折の有無や要支援・要介護度と、生活習慣病、生活歴、運動機能などとの関連を統計学的に解析します。

研究期間

2022年10月01日から2030年12月31日まで

試料・情報の取得期間

2016年10月1日から2017年3月31日までにすでに実施されたベースライン調査のデータを用います。

研究に利用する試料・情報

ベースライン調査データベースのうち、下記の項目を活用します。

対象者属性・問診：年齢、性別、既往歴、教育歴、職歴、婚姻状況、居住形態、介護度、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、服薬調査（内服薬の種類、投与量）、ADL調査、IADL調査、QOL調査、睡眠状況、身体活動度調査、食事調査

身体測定：身長、体重、BMI、血圧

運動能力：握力、歩行速度

認知機能：MMSE、WMS-R日本語版による論理記憶課題（即時・遅延）判断力課題、数唱（順唱/逆唱）、知識、1分間語産生課題、パレイドリアテスト

うつ調査：老年期うつ評価尺度（GDS: Geriatric Depression Scale）

尿検査：尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿中アルブミン/クレアチニン比

血算：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板

血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、CPK、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、血糖、HbA1C、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、グリコアルブミン、血清インスリン、高感度CRP

個人情報の取扱い

個人情報の保護のため、取得した情報は匿名化情報（個人情報を含む）にされています。すなわち、診療情報から個人を特定・識別できる情報（氏名・住所・生年月日・電話番号など）は削除され、独自の記号のみ付されています。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工してあります。

得られた情報、解析結果は、研究結果発表後10年が経過した日まで、患者情報を匿名化の上、当該診療科の医局にあるセキュリティ対策がとられたコンピューターおよびCD(DVD)に保存し、CD(DVD)は整形外科医局の資料室内の施錠可能なキャビネット内で保管します。

研究参加の皆様のお名前などプライバシーにかかわる情報は、解析および報告において一切使用されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究により得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで論文や学会・熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座ホームページ等にて公表します。

研究対象者から、研究成果のフィードバックおよび研究に関する情報の開示を求められた場合は、適切な範囲で対応します。

利益相反について

本研究は、日本整形外科学会の助成金によって行われる予定であり、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得て実施いたします。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性と透明性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。ただし、既に研究に使用されたデータや情報、いったん学会等で発表された内容や登録されたデータを削除することはできません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院整形外科 浦上勝（整形外科学講座 大学院博士課程）

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL：096-373-5226