

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	大腿骨転子部骨折の三次元分類
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
【対象】 新潟大学病院および柏崎総合医療センターで2015年から2020年の間に手術を行った大腿骨転子部骨折例約300人 【研究期間】 新潟大学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで 【過去の研究課題名】 なし	
③概要	
大腿骨転子部骨折は高齢者に発生しやすい骨折のひとつであり、以前増加し続けていると報告されています。受傷者の高齢化や骨脆弱性によりその治療に難渋したり、術後骨折損することも少なくありません。現在、骨折型の分類は X 線を用いた分類が広く用いられていますが、近年より正確な評価を行うために 3D-CT を使用した分類が提言されていますが、その妥当性は評価されていません。 本研究の目的は CT から再構築された三次元大腿骨モデルを用いて、骨折型を分類し、従来の X 線および 3D-CT 分類の妥当性を調査することです。また、3D-CT 分類特有の新たな分類を提言することです。	
④申請番号	2020-0387
⑤研究の目的・意義	大腿骨転子部骨折は高齢者に発生しやすい骨折のひとつであり、以前増加し続けていると報告されています。受傷者の高齢化や骨脆弱性によりその治療に難渋したり、術後骨折損することも少なくありません。現在、骨折型の分類はレントゲンを用いた分類が広く用いられていますが、近年より正確な評価を行うために 3D-CT を使用した分類が提言されていますが、その妥当性は評価されていません。 本研究の目的は CT から再構築された三次元大腿骨モデルを用いて、骨折型を分類し、従来の X 線および 3D-CT 分類の妥当性を調査することです。また、3D-CT 分類特有の新たな分類を提言することです。
⑥研究期間	新潟大学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究に用いる X 線および CT 画像は診断および手術計画の際に患者様から得られた画像を使用するため、対象者に不利益が生じることはないと考えられます。利用は当院のみで行います。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究

	に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	本研究では大腿骨転子部骨折をされた患者さんの X 線および CT 画像を利用させていただきます。 対象は新潟大学病院および柏崎総合医療センターで 2015 年から 2020 年の間に手術を行った大腿骨転子部骨折例約 300 人です。
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座および整形外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄 025-227-2272 imainorio2001@med.niigata-u.ac.jp