

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	新潟県における骨粗鬆症性椎体骨折手術例における術前後の骨粗鬆症治療の現状調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2014 年 1 月から 2021 年 1 2 月に新潟脊椎外科研究会所属施設（新潟大学医歯学総合病院、魚沼基幹病院、新潟県立新発田病院、新潟市民病院、新潟脊椎外科センター、新潟中央病院、富永草野病院、長岡赤十字病院、長岡中央総合病院、新潟労災病院、新潟県立中央病院）において、骨粗鬆症性椎体骨折に対して手術を受けた患者さんのうち、事前にはっきりと診療記録の研究利用に対して拒否の意思を示していない患者さんを対象とします。手術時年齢 60 歳未満、骨折後 1 ヶ月未満で手術を受けた患者さんは除きます。	
③概要	
近年の超高齢化社会において、骨粗鬆症とそれに引き続く脆弱性骨折は高齢者の身体活動性および生活の質を著しく低下させ、要介護、寝たきりを招く重篤な病態です。中でも脊椎椎体骨折は頻度が最も高く、骨折に伴う日常生活動作の制限も大きい骨折の代表です。本骨折により手術治療を要した患者さんは、最も重症な骨粗鬆症性椎体骨折を患ったこととなり、そのような患者さんに適切な骨粗鬆症治療を施すことが、手術の回避や手術成績向上に必要です。しかしながら、新潟県内において、骨粗鬆症治療がどの程度普及し、必要な患者さんに対してしっかりと行われているかは不明です。	
④申請番号	2022-0212
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、新潟県内における骨粗鬆症性椎体骨折手術例の術前から術後 1 年の骨粗鬆症治療の状況を後方視的に調査することです。本研究結果は、骨粗鬆症性椎体骨折の予防や治療に向けた、骨粗鬆症治療のさらなる普及のための基盤データになることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 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。）	新潟脊椎外科研究会所属施設（新潟大学医歯学総合病院、魚沼基幹病院、新潟県立新発田病院、新潟市民病院、新潟脊椎外科センター、新潟中央病院、富永草野病院、長岡赤十字病院、長岡中央総合病院、新潟労災病院、新潟県立中央病院）の電子カルテに保存されている患者基本情報、手術術式、画像検査結果、術後経過に関する情報を利用させていただきます。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	患者基本情報（年齢、性別、体格、併存疾患、骨粗鬆症治療の有無

の項目	と内容、骨密度)、手術術式、画像検査結果、健康関連 QOL 調査結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学整形外科 大橋正幸、渡辺 慶 魚沼基幹病院整形外科 平野徹、荒引剛 新潟県立新発田病院整形外科 澁谷洋平 新潟市民病院整形外科 庄司寛和 新潟脊椎外科センター 長谷川和宏 新潟中央病院整形外科 山崎昭義、花房繁寿 富永草野病院整形外科 澤上公彦 長岡赤十字病院整形外科 森田修 長岡中央総合病院整形外科 浦川貴朗、草部雄太 新潟労災病院整形外科 傳田博司、菊地廉 新潟県立中央病院整形外科 保坂登、藤川隆太
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	本学：新潟大学 整形外科 大橋正幸
⑪お問い合わせ先	所属：整形外科 氏名：大橋正幸 Tel：025-227-2272 E-mail：masayuki-ohashi@ksh.biglobe.ne.jp