

橈骨遠位端骨折の治療を受けられた患者さんへ

現在、金沢大学附属病院と当院を含む関連施設で橈骨遠位端骨折の治療を受けられた患者さんを対象に臨床研究（課題名：橈骨遠位端骨折例の骨粗鬆症に対する治療介入の有効性の検討 多施設共同研究）を行っています。

橈骨遠位端骨折が起きた原因でもある骨粗鬆症に対して治療を行い、その後の骨折を防ぐことができるか調査する研究です。これから金沢大学附属病院およびその関連施設において橈骨遠位端骨折の治療を受けられた患者さんは、この文書を読まれた上で、研究への参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために、研究の内容についてできるだけ多くの事を知っていただくことが必要です。今からこの研究の内容について説明させていただきます。よく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、本研究は金沢医療センター倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医療センター病院長の承認を得て行っているものです。

1. あなたの病気とその治療法について

橈骨遠位端骨折は手のひらをついて転んだ時などで前腕の 2 本の骨のうちの橈骨が手首のところ(遠位端)で折れる骨折です。ギプスや装具による固定、手術による治療を行います。

この橈骨遠位端骨折は骨粗鬆症に伴う脆弱性骨折の初発部位とされており、橈骨遠位端骨折を受傷された方は今後、受傷されていない方と比較して大腿骨近位部骨折や脊椎椎体骨折などの骨折のリスクが高くなると報告されております。これらの結果から、近年橈骨遠位端骨折を受傷された時点での骨密度検査が推奨され始めました。骨密度検査で骨粗鬆症を認める場合は、骨粗鬆症の治療を行うことが推奨されます。

2. 今回の研究について（研究の目的について）

私たちは、橈骨遠位端骨折を受傷された方に積極的に骨粗鬆症の検査を行い、必要に応じて骨粗鬆症の治療を開始することが重要であると考えておりますが、実際に橈骨遠位端骨折を受傷された方に対する骨粗鬆症の検査、治療は現在ほとんど行われていないのが現状であります。

そこで今回の研究では、日常診療において、実際に橈骨遠位端骨折を受傷された方に骨密度検査や骨粗鬆症の治療を行い、どれだけ今後の骨折や骨密度の低下を減らせるかを研究することで、骨密度検査、治療の有効性を明らかにします。

3. 研究の方法について

1) 方法

日常診療において、橈骨遠位端骨折を受傷後に、まず骨密度測定と腰・股関節のレントゲンを撮影します。橈骨遠位端骨折より前に椎体圧迫骨折や大腿骨近位部骨折がある場合や骨密度の若年成人比較%で80%未満の場合に骨粗鬆症と診断します。骨粗鬆症と診断すれば、骨粗鬆症の治療を開始します。骨粗鬆症治療開始後は定期的に骨密度検査や橈骨遠位端骨折後の骨折がないか調べていきます。

この臨床研究では、日常診療で得た、年齢、性別、受傷日などの基礎データやレントゲン・CT等の各種検査結果を利用させていただきます。

研究に使用したデータ・情報は、研究終了後も保存致します。個人が特定できないようにして集計したデータ・情報は、学会発表・論文発表に使用することがあります。

2) 研究期間

2021年10月01日～2031年3月31日

3) 対象者

2021年10月から2026年3月までに、金沢大学附属病院整形外科と当院を含む関連施設において橈骨遠位端骨折の加療を行った患者さんが対象となります。

4. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

本研究は、これから骨粗鬆症の治療を行う方を対象とし日常診療で得たデータを用いる観察研究です。現在一般的に行われている診療の範囲内の研究であり、本研究を行うことにより新たな有害事象が発生することはありません。

研究中の患者さんの診療費は、すべて患者さんの保険及び自己負担により支払われるため、日常診療に比べて患者さんが本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益や不利益はありません。

5. 健康被害が発生した場合について

薬剤による治療は日常診療の一環として行われるもので、本研究に参加することにより日常診療に比べてこれらのリスクが上昇することはありません。

6. 研究を中止する場合について

この研究に参加するかどうかについては、患者さん自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

なお、研究成果を論文や学会などで発表後に、同意を撤回されても論文や学会で発表された内容を取り下げることはできないことをご了承ください。

7. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、患者さんの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

本学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。

また、診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

9. 研究参加に伴う費用負担について

本研究に参加することによる追加の費用はありません。

10. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には、個人が特定できないように十分に配慮し、患者さんの匿名性を守ります。

11. 資金源ならびに利益相反について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

12. 関連施設について

この研究には以下の病院が参加しています。

金沢大学附属病院	整形外科
石川県立中央病院	整形外科
公立松任中央病院	整形外科
金沢聖霊総合病院	整形外科
金沢宗広病院	整形外科

13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

■相談窓口

金沢医療センター整形外科

研究責任者氏名：納村 直希

職名：部長

電話：076-262-4161（内線 2122；整形外科外来）