# 臨床研究へのご協力のお願い

静岡医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 重症心身障害者病棟(さくら病棟)の骨折予防に関する研究

「研究責任者」 整形外科 部長、小林哲士

## [研究の背景]

重症心身障害者病棟では多職種で骨折予防チームを結成し活動しています。過去の報告では一般的に重症心身障害者病棟の骨折発生率は 100 人当たり年間約 2%です。 当病棟では骨折予防を目的として、患者様のデータを解析し、骨折リスクの評価、骨折患者様の分析を行っています。本研究では、骨折予防チームの活動内容と活動によって得られた骨折予防効果について調査します。

#### [研究の目的]

重症心身障害者病棟(さくら病棟)における、骨折予防チームの活動によって得られ た骨折予防効果について調査する。

#### 「研究の方法]

●対象となる患者さん

2017年10月1日から2025年3月31日の間に重症心身障害者病棟に入院したことがある患者さま

- ●研究期間:機関長許可日から西暦 2027 年3月31日
- ●利用する試料(血液・組織等の検体)、カルテ等の情報

試料:なし

カルテ等の情報:

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液・尿検査、画像検査、骨密度検査)、 骨折に関する記録、骨粗鬆症治療記録

●試料や情報の管理

情報は、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については「個人情報の取扱い」の項参照

#### [研究組織]

この研究は、当院のみで行われます。

- ●研究代表者(研究の全体の責任者):整形外科 小林哲士
- ●その他の共同研究機関等:なし

#### 「個人情報の取扱い〕

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

#### 「研究の資金源、利益相反について」

この研究は、研究者代表者の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反\*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ 適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

### 「研究の参加について」

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(試料(血液・組織等の検体)やカルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構静岡医療センター 小林哲士、整形外科 部長 電話 055-975-2000(代表)