

2014 年 4 月 1 日以降に当院整形外科にて通院・入院中に大腿骨 CT 検査を受けられた患者さんへ 研究参加のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-093 番

課題名：CT 有限要素法力学解析による転倒衝撃吸収床材の脆弱性大腿骨骨折予防効果の解明

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2031 年 3 月 31 日

研究責任者：整形外科治療開発学講座・准教授・王耀東

<研究の概略>

この研究は、転倒衝撃吸収床材による脆弱性大腿骨骨折の予防効果を明らかにすることで、脆弱性大腿骨骨折の有効な予防法を確立することを目的としています。本学・整形外科にて通院および入院加療中に大腿骨 CT 撮影歴がある患者さんを対象とし、診療で得られた情報を収集・解析させていただきます。

この研究を行うに当たっては、東京科学大学医学系倫理審査委員会に計画書を申請し承認され、機関の長の許可を得ております。

(2) 研究の意義・目的について

高齢化社会において脆弱性骨折（脊椎、大腿骨、橈骨、上腕骨など）の発生率は劇的に増加し、患者さん本人のみならず、家族、医療資源、保健システム、そして社会全体に大きな負担となっています。脆弱性大腿骨骨折、特に高齢者の大腿骨近位部（頸部/転子部）骨折の予防には、薬物療法、運動療法（転倒予防）、ヒッププロテクター、住環境整備などが有効と報告されています。

転倒による骨折の予防において、接地面（床）の衝撃吸収性が重要な役割を果たすと考えられています。床を柔らかくしすぎると歩行や車椅子走行が困難になることが懸念されますが、衝撃吸収力と安定性を両立させた製品（株式会社 Magic Shields 社製『ころやわ』）が開発され、すでに国内で販売・実用されています。しかし同製品のみならず、床材の衝撃吸収力による転倒骨折予防効果を生体データで解析し証明した報告は未だありません。

この研究は、各種床材（畳、フローリング、ジョイントマット、『ころやわ』など）の衝撃吸収力による大腿骨近位部骨折予防効果を CT 有限要素法力学解析で比較検討し、転倒衝撃吸収床材による脆弱性大腿骨骨折の有効な予防法を確立することを目的としています。

(3) 研究の方法について

この研究は、本学附属病院・整形外科にて通院・入院加療中に大腿骨 CT 撮影歴があり、少なくとも片側の変形・骨折歴・手術歴がない大腿骨の CT データを得ることができる 20 歳以上の男性および女性の患者さんを対象に、性別、年齢、身長、体重、内服歴、既往歴、手術歴、血液・尿検査データ、画像検査データ（レントゲン、CT、骨密度など）など既存の診療情報をカルテから収集し、解析を行っております。約 50 例のデータ収集・解析を予定しています。

床材による転倒衝撃吸収効果・脆弱性大腿骨骨折予防効果を検証する目的で、患者さんの大腿骨 CT データを用いて有限要素法力学解析を行います。コンピューター上に三次元の大腿骨モデルを作成し、さらに転倒時に直接大きな外力が加わる大腿骨大転子部に物性データに基づき作成した各種床材を接触させた転倒モデルでシミュレーションを行い、大腿骨近位部の破断強度（骨折が生じる外力の大きさ）を定量的に解析することで、各種床材の効果を比較検討します。既存の CT データを用いてコンピューター上で生体力学解析を行うため、危険や不利益など患者さんへの直接的影響は全くありません。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で得られたデータは、本学整形外科の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って論文等に発表後 10 年間保管いたしますが、他の研究へ利用することはありません。廃棄する際は、データを復元不可能な状態に処理して廃棄します。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

この研究はカルテ上の既存の診療情報のみを収集して行うため、患者さんの診療自体への影響はなく、不利益は特にありません。それゆえ、患者さんに直接許可や同意を得ることなく、この研究を行っております。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、この研究の対象から除きますので、下記（１２）の連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合も、これまで通りの治療をいたしますので、何ら不利益が生じることはありません。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

あなたの個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として国内外で公表する予定です。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

特にお知らせしません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

この研究はカルテ上の既存の診療情報のみを収集して行うため、患者さんへの費用負担は一切ございません。また、この研究への参加謝礼はありません。

（１１）研究資金および利益相反について

この研究は研究責任者が所属する寄附講座（整形外科治療開発学講座）への奨学寄附金を用いて行われています。また、この研究で用いる各種床材の物性データは、この研究課題に対して共同研究契約（無償）を締結していた株式会社 Magic Shields より無償で提供されました。実施にあたっては、利益相反医歯学系審査委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学・整形外科治療開発学講座・准教授・王耀東
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5279 (直通) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学・研究推進部・研究基盤推進課・生命倫理グループ
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。