

臨床研究に関するお知らせ（オプトアウト）

研究課題名

高齢者脊椎圧迫骨折保存加療における初期装具の比較：多施設後ろ向きコホート研究

研究の目的

骨粗鬆症性椎体圧迫骨折（OVF）は高齢者に多い疾患で、安静・疼痛管理とともに装具療法が行われます。従来の硬性コルセットは作製に数日を要する一方、フィットキュア®・スパイン（FCS）は即日装着が可能です。本研究は、これら 2 種類の装具の初期使用が早期離床、ADL 回復、合併症発生に与える影響を明らかにし、臨床的有用性を検証することを目的としています。

研究の方法

本研究は、多施設共同による後ろ向き観察研究です。2022 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに当院および共同研究施設に入院し、急性期の骨粗鬆症性椎体圧迫骨折と診断された患者さんを対象とします。診療録、看護記録、リハビリ記録、画像情報など既存の診療情報を基に匿名化データを作成し解析します。新たに試料や情報を取得することはありません。

個人情報の取り扱い

研究に使用するデータはすべて匿名化し、個人を特定できる情報（氏名・カルテ番号など）は研究用データに含めません。対応表は院内の研究責任者が電子カルテネットワーク上に厳重に保管し、外部に持ち出すことはありません。研究成果を学会や学術誌で発表する際にも、個人を特定できる情報は一切公表されません。

研究期間

倫理審査承認後から 2026 年 3 月 31 日まで（解析・報告を含む）

研究代表者

みなと医療生活協同組合 協立総合病院 整形外科 医長 山本 乃利男

共同研究機関

浜松医療センター、長崎医療センター、山形市立病院済生館、秋田大学病院など

研究への参加を希望されない場合

本研究は通常診療に影響のない後方視的研究ですが、ご自身の診療情報が研究に使用されることを希望されない場合は、下記までお申し出ください。研究責任者が速やかに該当データを削除します。申し出をされても診療上の不利益は一切ありません。

2025 年 10 月 29 日、長崎医療センター

お問い合わせ先

国立病院機構長崎医療センター 総合診療科・総合内科
研究責任者 森 英毅
電話：0957-52-3121（代表）
受付時間：平日 8:30～17:00

みなと医療生活協同組合 協立総合病院 整形外科
研究代表者 山本 乃利男
電話：[052-654-2211](tel:052-654-2211)（代表）
受付時間：平日 8:30～17:00

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」に基づき、みなと医療生活協同組合協立総合病院 倫理委員会の承認を受け、長崎医療センター院長の許可を得て実施しています。