

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20190006 号

令和 2 年 1 月 28 日

申請者 浅野 聡 殿

社会医療法人 ジャパンメディカルライانس

東埼玉総合病院

病院長 三島 秀康



診療等の名称 骨粗鬆症リエゾンサービスの臨床的有用性に関する前向き

介入研究【変更申請】

主たる担当者名 浅野 聡 (埼玉脊椎脊髄病センター 副院長)

従たる担当者名 中村 豊 (埼玉脊椎脊髄病センター センター長)

金井 優宣 (埼玉脊椎脊髄病センター 医長)

令和 2 年 1 月 9 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、倫理・治験委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

以 上

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

令和 2 年 1 月 9 日

社会医療法人 ジャパン メディカル アライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請者 浅野 聡
所 属 埼玉脊椎脊髄病センター
職 名 副病院長



※受付番号
1. 診療等の名称 骨粗鬆症リエゾンサービスの臨床的有用性に関する前向き介入研究【変更申請】
2. 主たる担当者名 浅野 聡 (副病院長)
3. 従たる担当者名 1) <u>中村 豊</u> 所属 <u>埼玉脊椎脊髄病センター</u> 職名 <u>センター長</u> 2) <u>金井 優宜</u> 所属 <u>埼玉脊椎脊髄病センター</u> 職名 <u>医長</u>

4. 診療等の必要性 (意義)、対象、計画、期間及び実施場所 【必要性 (意義)】 日本における骨粗鬆症リエゾンサービス(OLS)活動が脆弱性骨折予防に有効であり、医療・保健上有意義であることを実証するためのエビデンスを前向き多施設共同研究で確立する。 今回は、平成 30 年 7 月 14 日に承認いただいている、「骨粗鬆症リエゾンサービスの臨床的有用性に関する前向き介入研究」の変更申請となります。 詳細は添付資料 1 (変更箇所一覧) を参照 【対象】詳細は添付資料 2 (研究計画書) を参照 1) 50 歳以上の男性および閉経後女性

2) 大腿骨近位部骨折もしくは臨床的椎体骨折により入院を必要とした原発性骨粗鬆症患者

【計画】詳細は添付資料 2 (研究計画書)、添付資料 3 (フロー) を参照

- 1) 対象患者の選択
- 2) 同意の取得
- 3) 入院時調査票の作成
- 4) OLS による診療支援の実施
- 5) 退院時調査票の作成
- 6) 登録患者を識別コード化して中央データセンターに登録
- 7) 中央データセンターで REDCap システムに入力
- 8) 骨折後 6 ヶ月、1 年、2 年、3 年で個別アンケートを実施して回収

【期間】

エントリー期間延長に伴い、2023 年 3 月まで

【実施場所】

東埼玉総合病院埼玉脊椎脊髄病センター、整形外科
参加施設は添付資料 4 を参照

5. 診療等における医学倫理的配慮について (1) ~3)は、必ず記載とのこと)

- 1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護
添付資料 1 (研究計画書) の「8.個人情報等の取り扱い」、「13.資料・情報の保管及び廃棄」を参照
- 2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法
添付資料 1 (研究計画書) の「9.インフォームド・コンセントの手続及び方法」を参照
説明文書、同意文書および同意撤回文書を用意している (添付資料 5、6、7)。また、当院は診療情報の利用について掲示している。さらに、当科では独自に「研究協力依頼のための説明ならびに同意書」(添付資料 8) を以前から作成、使用して患者および家族の同意を得ている。
- 3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合いの予測
とくに不利益は生じない。積極的診療支援が行われることで、二次骨折率の低下、生命予後の改善、QOL・ADL の維持・改善が利益として期待される。

本研究は、以下の各倫理委員会の審査を受け、承認されている。
藤田保健衛生大学（添付資料 9）

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。
 - 2 ※欄は記入しないこと