委　員　長	所属長承認印
新戸部	新戸部

様式第１号（第７条関係）

2026　年 9 月 1 日

つがる西北五広域連合つがる総合病院
　　倫理委員会委員長

所　属　つがる西北五広域連合つがる総合病院　整形外科

申請者
氏　名　横内　玲雄　　印

横内

審　議　申　請　書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第７条の規定により申請します。

審査対象	実施計画
課　題　名	**保存療法を行った大腿骨近位部骨折患者の予後および保存療法選択因子**
実施責任者	所 属：つがる西北五広域連合つがる総合病院　研修医 氏 名：横内　玲雄
分担職員	所　属　つがる西北五広域連合つがる総合病院　　氏　名　坂本　祐希子 所　属　弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座　氏　名　佐々木 英嗣 所　属　つがる西北五広域連合つがる総合病院　　氏　名　福徳　達宏 所　属　つがる西北五広域連合つがる総合病院　　氏　名　徳谷　聡 所　属　つがる西北五広域連合つがる総合病院　　氏　名　新戸部　泰輔
医療行為等の内容	【研究の種類】診療録を用いた単施設・後ろ向き観察研究。 【目的】大腿骨近位部骨折患者における保存療法と手術療法の生命予後を比較し、当院で保存療法が選択された症例の患者背景および保存療法選択に関連する因子を明らかにする。 【対象】2023 年 1 月～2024 年 12 月に当院で加療した大腿骨近位部骨折患者。診療録から追跡可能で解析対象となった 238 例（手術療法 177 例、保存療法 61 例）を主解析対象とする。 【調査項目】年齢、性別、BMI、骨折型（転子部骨折／頚部骨折）、ASA-PS、受傷前歩行能力、既往歴、血清 Alb、NT-pro BNP、Hb、治療内容（手術／保存）、死亡の有無・生命予後等。 【解析】Kaplan-Meier 法・log-rank 検定による生存率比較、Cox 比例ハザード回帰分析、ROC 解析、多変量ロジスティック回帰分析等を行う。新たな検査、投薬、治療介入は行わない。
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	・研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 2026 年 12 月 31 日 ・診療情報の対象期間：2023 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日 ・実施場所：つがる西北五広域連合つがる総合病院　整形外科 ・対象症例：当該期間に当院で加療した大腿骨近位部骨折症例。論文解析対象は追跡可能であった 238 例。
医療行為等における倫理的配慮	(1) 対象者となる個人の人権擁護 本研究は既存の診療情報のみを用いる後ろ向き観察研究であり、新たな侵襲・介入は行わない。研究用データは研究 ID を付して管理し、氏名、患者 ID 等の直接個人を識別できる情報は解析用データから除外する。研究成果の公表時にも個人が特定される情報は掲載しない。 (2) 対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 既存診療情報を用いる後ろ向き研究であるため、個別の文書同意取得に代えて、研究目的、利用する情報、研究期間、研究責任者、研究参加を拒否できること等を記載した情報公開文書（オプトアウト）を院内掲示等で公開し、拒否の機会を保障する。拒否した場合も診療上の不利益は生じない。

	(3) 対象者への不利益・危険性および医学上の貢献 診療録情報のみを利用するため身体的危険性はない。主な不利益は個人情報漏えいの可能性であり、匿名化した解析データの適切な保管、アクセス制限等により最小化する。本研究により、保存療法となる患者の特徴および生命予後を明らかにし、治療方針決定や患者・家族への説明、栄養・身体機能を含む予防的介入の検討に資することが期待される。 (4) 発表予定の学会や雑誌及び時期等 本研究の一部は 2026 年 6 月 20 日、第 109 回弘前医学会総会で口演発表済み。倫理委員会承認後、医学雑誌「整形・災害外科」へ原著論文として投稿予定。投稿時期：2026 年度予定。 (5) その他 利益相反はない。研究結果は研究目的以外には使用しない。投稿規定に従い、論文中に倫理委員会承認および同意取得方法を記載する。

受付番号	25	通知年月日		通知番号	

注意事項1．審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2．この様式により難いときは、別に指定する様式を用いることができること。