

様式1号

審 議 申 請 書

平成26年7月28日

倫理委員会

委員長 様

(申請者)

所属 兵庫県災害医療センター整形外科

職・氏名 副部長 矢形 幸久



(申請者所属部等の長)

職・氏名

診療部長 石原 諭



1 審議対象	(1) 医療行為 (2) <input checked="" type="checkbox"/> 医学研究 (3) 医学教育 (4) その他
2 申請事項名	骨折患者におけるビタミンD充足度の調査
3 申請の目的 及び 概要 (概要を記載、別紙で詳細に説明する。)	骨折患者において、これまでに知られていないビタミンD充足度に関する新しい知見が得られ、臨床に直結しており、すぐに臨床に還元できることが強く期待される。慢性的ビタミンD不足が高頻度に認められれば、骨折患者に対する食事・栄養指導から始まり、天然型ビタミンDサプリメント投与あるいは活性型ビタミンD製剤による薬物療法という新しい治療アプローチに繋がる。さらに、このアプローチは非侵襲的であり、骨折治療だけでなく健康増進にも繋がる可能性がある。

(注) 審議対象欄は、該当分に○印を付してください。

起案書

神戸大学病院と兵庫県災害医療センター、兵庫県立淡路医療センターにて、当該施設の倫理委員会にて承認を得た後、multi-center study を行う。三施設とも、骨折患者の治療を行っており、さらにそれぞれ、神戸大学病院では他院から紹介される骨癒合遷延・偽関節といった難治例、兵庫県災害医療センターでは重症外傷症例、兵庫県立淡路医療センターでは高齢者骨折を多く扱っているという特徴がある。

【対象】

1. 骨折に対し入院治療、手術を行う患者（目標症例数：200名）
2. 高齢者大腿骨近位部骨折に対し入院、手術を行う患者（目標症例数：200名）
3. 骨癒合遷延、偽関節に対し入院治療、手術を行う患者（目標症例数：20名）
- 4.

【方法】

入院後1週間以内に一回採血を行い、ビタミンD充足度を評価するのに適切な指標である血中25(OH)D濃度を測定する。

【検討項目】

まず、わが国におけるデータがない、若年で高エネルギー外傷による骨折患者におけるビタミンD充足度を調査する。続いて、高齢者骨折、難治例とのビタミンD充足度の比較を行い、年齢による差があるか、難治化する例ではビタミンD充足度が特に低いのか、といった臨床に直結する重要な情報を得る。

資金についてはすべて神戸大学大学院整形外科学教室から拠出される。