患者さんへ

日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成に関する研究についての説明文書

研究機関　　市立室蘭総合病院　　整形外科
研究責任者　　石川　一郎（部長）
研究分担者　　森田　智慶、　早川　光、　堀田　和志

このたび市立室蘭総合病院 整形外科では、大腿骨近位部骨折で入院された 50 歳以上の患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

１．研究の目的 及び 意義

大腿骨近位部骨折（頚部骨折，転子部骨折）は脆弱性骨折の終着駅とも言われ、高齢化の進行する世界的な規模での対策が求められています。
国際的な組織である脆弱性骨折ネットワークFragility fracture network(FFN)では、活動の1つとして大腿骨近位部骨折治療のガイドラインに基づいたデータベースを作製し、大腿骨近位部骨折治療の改善、進歩への改革を実施しています。
今回、日本脆弱性骨折ネットワーク(FFN-Japan)では国際比較を念頭に置いて、FFNと共通のデータベースを作製して、病院間、地域性、さらに国際的な比較を行い、我が国の治療の特色や課題について検討しようと考えております。
本プロジェクトの目的は、大腿骨近位部骨折の適正治療、二次骨折予防の徹底を実現し、海外での実施モデルを参考にして国家的に診療報酬につなげることです。

２．研究の方法

1)研究対象者

2022 年 4 月～2032 年３月の間に市立室蘭総合病院 整形外科において、大腿骨近位部骨折で入院された 50 歳以上の方が対象となります。

2)研究実施期間

本研究の院長承認日から西暦 2032 年３月 31 日まで

3)研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
無し

◇ 研究に使用する情報

1. 患者基本情報
   匿名化したID、性別、受傷時年齢
2. 患者情報
   住居、受傷前の活動性、術前全身状態、骨折側、病的骨折の有無、骨折のタイプ、骨折直前の骨粗鬆症に対する薬物療法の有無
3. 急性期情報
   受傷日時、入院日時、手術法、初回手術の開始時間、手術待機時間、麻酔の種類、入院中の生存状態、褥瘡の有無、入院中の内科医の関与、手術翌日の立位
4. 退院情報
   退院先、退院日時、入院期間、骨粗鬆症に対する薬物療法
5. フォローアップ
   入院日より、それぞれ30日・120日・365日以内の大腿骨関連の再入院、再手術、生存状態、活動性、住居、骨粗鬆症に対する薬物療法

情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されデータセンターへ提出されます。調査項目の詳細は、FFN-J のホームページ（https://ffn.or.jp/）をご覧ください。

5)試料・情報の保存

患者情報は各病院で管理します。日本脆弱性骨折ネットワークでのデータ集計の際には番号によってデータが管理され個人が特定されるような危険はありません。

6)研究計画書の開示

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

7)研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、大腿骨近位部骨折の適正治療、二次骨折予防の徹底を実現します。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

市立室蘭総合病院　整形外科
研究担当医師　　石川　一郎、　森田　智慶、　早川　光、　堀田　和志
連絡先（電話番号）　0143-25-3111（平日：8 時 50 分～17 時 20 分）

9)外部への試料・情報の提供

この研究で得られた結果は、患者様の個人情報（名前や住所，電話番号など）に係わる情報を切り離してから利用いたします。結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。
ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

10）研究組織

市立室蘭総合病院　整形外科
〒051-8512　室蘭市山手町３丁目８番１号

特定非営利活動法人　日本脆弱性骨折ネットワーク
理事長　澤口　毅
〒950-3304　新潟県新潟市北区木崎761番地
TEL：025-368-7255　FAX：025-368-7256