

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成
研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2033年3月31日
研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2022年4月～2033年3月の間に当院整形外科において、**大腿骨近位部骨折**の治療を受けられた方を対象とします。手術を受けた方ばかりでなく、受けなかった方も対象となります。

2. 研究目的・方法

この研究の目的は、大腿骨近位部骨折の治療経過に関する大規模データベースを作り上げることです。

「骨折」は介護を要する原因となることもあり、高齢化が進行するなか脆弱性骨折(骨が弱くなり軽微な外力で発生する骨折)への対策が求められています。大腿骨近位部骨折の治療に関する全国規模のデータベースを作り上げ、地域、病院間、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を行うことは、この骨折治療の有効な治療法や二次骨折予防対策を科学的に確立するために大変有用です。私どもは、日本脆弱性骨折ネットワークが作りあげるこの大規模データベースに参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

方法としましては、インターネット上のデータベースへ下記に示す情報を登録します。

下記の研究に必要な情報は、当院(整形外科)に通院中の方は診療録等から収集しますが、すでに通院が終了されている場合には、当院の研究担当者より研究の対象となる患者様、ご家族様へ問い合わせをさせていただく場合がございますので、何卒ご理解いただけますようお願いいたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

本研究では試料を使用しません。

- ▶患者基本情報: (匿名化のため新たに作成した)患者番号、性別、受傷時年齢
- ▶受傷前情報: 住居(自宅、施設など)、歩行状況
- ▶受傷時情報: 受傷日時、骨折側、骨折のタイプ、病的骨折有無、認知機能、骨粗鬆症治療
- ▶入退院時情報: 受診日時、治療法、全身状態分類(ASA-grade)、手術の日時、麻酔、併存症・合併症(褥瘡、肺梗塞、内科治療)、入院期間、退院先、退院日時、骨粗鬆症治療、予後
- ▶入院日から30日目、120日目、365日目の情報:
予後、歩行状況、再入院の有無、再手術の有無と種類、住居、骨粗鬆症治療

4. 外部への試料・情報の提供

上記の研究に必要なデータは、カルテID番号を、それとは別の研究用の番号に置き換えた上で管理し、患者さんが特定できる情報(氏名・住所など)を削除した状態でデータを抽出して研究に使用いたします。情報と番号を結ぶ対応表は、研究データとは別に、当施設内にて厳重に保管されます。このように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、完全に匿名化された上で、研究に必要な情報を日本脆弱性骨折ネットワークのデータセンターへ提出いたします。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

特定非営利活動法人 日本脆弱性骨折ネットワーク

2025年1月31日作成

(様式4)

研究責任者 理事・荒井秀典
研究分担者 理事長・澤口毅
 監事・松下隆
 理事・山本智章
日本脆弱性骨折ネットワーク事務局
〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎 761 番地

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である特定非営利活動法人 日本脆弱性骨折ネットワーク が責任をもって適切に管理いたします。結果の公表については、日本脆弱性骨折ネットワークのホームページ (<https://ffn.or.jp/wp/wp-content/themes/ffn/assets/images/default.jpg>) などで公開します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
浜松医療センター 整形外科 岩瀬敏樹(当院研究責任者)
住所：静岡県浜松市中央区富塚町 328
電話：053-453-7111(病院代表)

研究代表者：
特定非営利活動法人 日本脆弱性骨折ネットワーク 理事 荒井秀典