

大腿骨近位部骨折で手術を受けられる 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ついて

研究機関 新潟県立新発田病院 整形外科
研究責任者 三輪 仁（部長）
研究分担者 須田 健（部長）

新潟県立新発田病院整形外科では、大腿骨近位部骨折で手術をされた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。

この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

1. 研究の目的 及び 意義

大腿骨近位部骨折（頸部骨折、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。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。

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使用と考えております。

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

●研究に参加していただける方の主な条件

研究参加施設を受診された骨脆弱に伴った大腿骨近位部骨折（頸部骨折、転子部骨折）患者

●研究に参加していただけない方の主な条件

高所からの転落など、高エネルギー外傷で受傷された方がんの転移などによる病的骨折の方

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~ 10年間（当院では、実施許可日より西暦2032年3月31日まで）

3) 研究方法

調査期間中に骨脆弱に伴った大腿骨近位部骨折で新潟県立新発田病院を受診され、本研究に対して同意を得られた方に関しては、リハビリテーション部にて運動指導（介入）を行います。なお、大腿骨近位部骨折による運動指導については、日常診療として、皆様に行われますが、本研究ではその後の治療経過のデータ収集ならびに健康状態の聞き取り調査を行わせていただきます。入院後30日、120日、365日目の

治療経過と健康状態に関して聞き取り調査を行います（調査時に退院をされていた場合は電話等による聞き取りを行います）。得られた情報に関しましては情報を得て 1 週間以内にどの患者さんのものかが分かる形で匿名化を行い保存いたします。

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

年齢、性別、受傷前の住居、活動性、全身状態、疾患情報、手術情報、術前術後の骨粗鬆症治療の有無、術前の内科医の関与、手術までの待機時間、麻酔の種類手術・麻酔時間、入院後 30、120、365 日目の治療経過と健康状態など。これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。

調査項目の詳細は、日本漸弱性骨折ネットワーク (<https://ffn.or.jp>) の大腿骨近位部骨折データベースをご覧ください。

5) 試料・情報の保存

患者様の情報は各病院で管理されます。中央委員会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

研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

将来、この研究で得られたデータは別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。

二次利用する場合にはその研究計画を倫理審査委員会において審査しデータ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

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。

新潟県立新発田病院 整形外科

研究担当医師 三輪 仁 須田 健

連絡先 Tel. 0254-22-3121(平日 9 時～17 時)

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

新潟県立新発田病院整形外科

〒957-8588 新潟県新発田市本町 1-2-8

Tel. 0254-22-3121

NPO法人 日本漸弱性骨折ネットワーク

理事長 松下 隆

〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎761番地

Tel. 025-250-1247 Fax. 025-250-1248

新潟県立新発田病院整形外科

2022年6月15日作成