

大腿骨近位部骨折の治療を受けられる患者さんへ

日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）への症例登録について

研究機関 愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 整形外科
研究責任者 関谷勇人（整形外科代表部長）
研究分担者 整形外科在職医師

大腿骨近位部骨折の保険診療では、厚生労働省が『関係学会等と連携の上、手術適応などの治療方針の決定及び術後の管理などを行っていること』を求めています。この『関係学会等と連携』とは、令和4年3月31日の事務連絡で『日本脆弱性骨折ネットワークのレジストリーに症例を登録することを指す』と明記されています。そこで海南病院整形外科もこのプロジェクトに参加し、大腿骨近位部骨折の患者さんの診療情報をデータベースに登録します。

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ます。

あなたの情報の登録についてご了承いただけない場合は、担当医師あるいは海南病院事務部医事課にご連絡いただくか、あるいは登録データ削除申請書（日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）登録データ削除申請書）を病院に提出して下さい。

1. 研究の目的 及び 意義

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。海南病院整形外科は日本脆弱性骨折ネットワークが作り上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。

2. 研究の方法

1) 研究実施期間

2022年7月1日以降

2) 研究対象者

上記期間内に海南病院整形外科で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。

3) 研究方法

インターネット上のデータベースに下記の情報を登録します。

下記の情報は、当院に通院中の方は診療録等から収集しますが、すでに通院を終了されている場合には、当院の担当者より患者様、ご家族様に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。

4) 使用する資料・情報

◇研究に使用する試料：無し

◇研究に使用する情報

- ▶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

これらの情報は、患者さん個人が特定できないように、完全に匿名化されて日本脆弱性骨折ネットワークのデータセンターへ提出されます。

3. 情報の保存

登録されたデータはデータセンター(日本脆弱性骨折ネットワーク)の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了(あるいは中止)後5年間とします。

4. 研究成果の取扱い

ご提供いただいた情報は、患者さんの個人情報かわからないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応や学術論文公表などに日本脆弱性骨折ネットワークが用います。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。

5. 情報の二次利用について

本研究で収集された情報を、他の目的の研究に使用する際には、新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会での審査で承認を得てからインフォームド・コンセントの範囲で提供を行います。その場合も提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

6. 研究の資金源、研究機関及び個人の研究に係る利益相反

本研究の資金は日本脆弱性骨折ネットワークの資金を利用します。この研究に関わる当施設のすべての関係者は、当施設の利益相反行為防止規則に則り、本研究を適正かつ円滑に遂行します。

7. 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、担当医あるいは下記にお申し出いただくか、あるいは登録データ削除申請書(日本脆弱性骨折ネットワーク(FFN-J)登録データ削除申請書)を病院に提出して下さい。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。なお、お申し出が既に解析を開始又は

結果公表等の後になった場合には当該措置を講じることが困難な場合もございますので、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

連絡先：海南病院 事務部 医事課（0567-65-2511（代表）） （平日：9時～17時）

8. 研究組織

愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 整形外科
〒498-8502 愛知県弥富市前ヶ須町南本田 396 番地
Tel. 0567-65-2511（代表）

特定非営利活動法人 日本脆弱性骨折ネットワーク

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