大腿骨近位部骨折で治療を受けられる患者さまへ

「日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成」研究実施についてのお知らせ

研究機関　　南長野医療センター篠ノ井総合病院　　整形外科
研究責任者　　外立裕之（統括部長）
研究担当者　　野村博紀　　丸山正昭

このたび南長野医療センター篠ノ井総合病院 整形外科では、大腿骨近位部骨折（脚の付け根の骨折）で治療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。この研究は、通常の診療で得られた情報から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することで対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができます。研究対象となる患者さんにはこのお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきます。何卒ご理解いただけますようお願いいたします。

なお、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。

２０２３年9月1日

記

１．研究課題名

「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」
（倫理委員会　受付番号 No.R-11）
この研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、南長野医療センター篠ノ井総合病院院長の実施許可を受けております。

2．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。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。

3．研究対象者

2022年4月～2033年3月の間に南長野医療センター篠ノ井総合病院 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。

4．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２０３３年９月１日まで）

5. 研究方法

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。

6. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料　（血液等）

無し

◇ 研究に使用する情報　（個人情報等の取扱い）

- 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

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。

7. 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。

8. 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が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。

9. 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。

10. 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。

11. 問い合わせ・連絡先（同意しないことのの自由について）

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。情報の使用を断られても患者さんに何ら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あり、その際にはご説明申し上げます。何卒ご理解いただけますようお願いいたします。

南長野医療センター篠ノ井総合病院　　整形外科
研究担当医師　　外立裕之（部長）　　野村博紀
連絡先（電話番号）　０２６-２９２-２２６１（平日：９時～１７時）

12. 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
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

研究協力機関
南長野医療センター篠ノ井総合病院　　整形外科
〒３８８-８００４　長野市篠ノ井会６６６－１

以上

南長野医療センター篠ノ井総合病院　　整形外科
2023年9月1日作成