

整形外科で手術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-Japan）構築に関する研究について

研究機関 川崎市立井田病院 整形外科

研究責任者 水谷憲生（部長）

研究分担者 竹内克仁、山本崇、若林俊輝

このたび川崎市立井田病院 整形外科では、大腿骨近位部骨折で手術をされてい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。

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手術に関する大規模データベースを作り上げることです。大腿骨近位部骨折は、主に高齢者において、多くの方の健康寿命を損なう大きな原因となっています。その治療である手術の件数も年々増加していますが、その全国規模の全容を捉えられるデータベースがまだありません。全国の整形外科で情報を共有できるシステムを作り上げることが、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年5月～2023年3月の間に川崎市立井田病院 整形外科において、大腿骨近位部骨折の手術を受けられた方を対象とします。骨折観血的手術及び人工骨頭挿入術が対象となります。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日より西暦 2023 年 3 月 31 日まで)

3) 研究方法

日本脆弱性骨折ネットワークに登録します。

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

識別番号、年齢、性別、活動性、褥瘡の有無、手術の情報、薬物療法の有無、インプラント など。

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てデータセンターへ提出されます。

5) 試料・情報の保存

登録されたデータは日本脆弱性骨折ネットワークの責任下に保存されます。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報を日本脆弱性骨折ネットワークホームページに公開します。

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、診療報酬改定に向けた実態調査などの

政策対応、ガイドラインの作成に利用されます。

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。

川崎市立井田病院 整形外科

研究担当医師 水谷憲生、竹内克仁、山本崇、若林俊輝

連絡先（電話番号） 044-766-2188（平日：9 時～17 時）

9) 外部への試料・情報の提供

(1) 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について日本脆弱性骨折ネットワークは倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りです。

(2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。

いずれ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) 研究組織

川崎市立井田病院 整形外科

〒211-0035 川崎市中原区井田 2-27-1

特定非営利活動法人日本脆弱性骨折ネットワーク事務局

（新潟リハビリテーション病院内）尾形ひとし

〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎 761 番地

TEL:025-368-7255 FAX:025-368-7256