

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 富永亨 (整形外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2033年3月31日

目的：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まいります。

方法：カルテ情報等から治療経過の情報を収集する前向き観察研究です。

インターネット上のデータベースへ以下に示す情報を登録します。

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。

■ 対象となる患者さん

2022年10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。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下の情報をカルテ情報等から収集します。

- ・患者基本情報：匿名化のために新たに付与した患者番号、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

■ 外部への試料・情報の提供

上記の研究に必要なデータは、匿名化のために新たに付与した患者番号で管理し、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、当院にて厳重に保管されます。このように情報を提供してくだ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。

■ 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

日本脆弱性骨折ネットワークのホームページ

<https://ffn.or.jp/database/>

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

富永亨、整形外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971