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（FFNJ）レジストリ登録に関する研究について

研究機関 中嶋病院 整形外科
研究責任者 後藤　浩正
研究分担者 島谷　剛美，近藤　幹朗，猪苗代　敬

このたび中嶋病院 整形外科では、大腿骨近位部骨折で入院された50歳以上の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

大腿骨近位部骨折は、高齢化の進行する日本だけでなく世界的な規模での対策が求められています。海外では患者データベースによって適正治療を具体化して診療報酬へ反映させている国もあります。

国際的な組織である脆弱性骨折ネットワークFragility fracture network(FFN)では共通患者データベースを作製し、大腿骨近位部骨治療の改善、進歩への改革を実施しています。

今回、日本脆弱性骨折ネットワーク(FFN-J)では国際比較を念頭に置いて、日本の大腿骨近位部骨折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検討するプロジェクトを実施することになりました。

国際的なフォーマット（和訳）で患者情報を登録していただき、1年間の追跡を行うことになっています。つきましては世界的なプロジェクトに参加し、情報を共有できるシステムを作り上げることは、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

2023年4月～2033年３月の間に中嶋病院 整形外科において、大腿骨近位部骨折で入院された50歳以上の方が対象となります。

2)研究実施期間

本研究の実施許可日～10年間（当院では、西暦2023年4月1日より西暦2033年3月31日まで）

3)研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

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

1．患者基本情報

匿名化した ID、性別、受傷時年齢

2．患者情報

住居、受傷前の活動性、術前全身状態、骨折側、病的骨折の有無、骨折のタイプ、骨折直前の骨粗鬆症に対する薬物療法の有無
3. 急性期情報
受傷日時、入院日時、手術法、初回手術の開始時間、手術待機時間、麻酔の種類、入院中の生存状態、褥瘡の有無、入院中の内科医の関与、手術翌日の立位
4. 退院情報
退院先、退院日時、入院期間、骨粗鬆症に対する薬物療法
5. フォローアップ
入院日より、それぞれ30日・120日・365日以内の大腿骨関連の再入院、再手術、生存状態、活動性、住居、骨粗鬆症に対する薬物療法

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。調査項目の詳細は、FFNJのホームページ（https://ffn.or.jp/）の「大腿骨近位部骨折患者_追跡調査」をご覧ください。

5)試料・情報の保存
患者情報は各病院で管理します。日本脆弱性骨折ネットワーク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ないものとなります。

6)研究計画書の開示
研究に関する情報は日本脆弱性骨折ネットワーク学術集会等で公開します。

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、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。

中嶋病院 整形外科
研究担当医師 後藤　浩正
連絡先（電話番号） 022-291-5191（平日：9時～12時，14時～18時）

9）外部への試料・情報の提供
⑴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ます。
⑵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

中嶋病院 整形外科
〒983-0835 宮城県仙台市宮城野区大梶15番27号

特定非営利活動法人 日本脆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：025-368-7255 FAX：025-368-7256
E-mail：office@ffn.or.jp