

## 大腿骨近位部骨折で入院された患者さんへ

- (1) NPO 法人 日本漸弱性骨折ネットワークにて大腿骨近位部骨折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。当院は日本漸弱性骨折ネットワークの施設会員でもあり、データベースの構築に協力することになりました。

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。この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

また、研究に参加同意されなくとも多職種で骨粗しょう症の治療をしております。  
(骨粗しょう症リエゾンチームによる治療、2次骨折予防)

- (2) 1. 研究の目的 及び意義

大腿骨近位部骨折（頸部骨折、転子部骨折）は脆弱性骨折の終着駅とも言われ、高齢化の進行する世界的な規模での対策が求められています。Fragility fracture network(FFN)では活動の1つとして大腿骨近位部骨折治療のガイドラインに基づいたデータベースを作製し、大腿骨近位部骨折治療の改善、進歩への改革を実施しています。FFN-Japanでは国際比較を念頭に置いて、FFNと共通の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て検討使用と考えております。本プロジェクトの目的は、大腿骨近位部骨折の適正治療、2次骨折予防の徹底を実現することです。

### 2. 研究の方法

#### 対象及び方法

50歳以上の大腿骨近位部骨折の患者さんとなります。

#### 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、手術翌日の立位の可否
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いたします。なお、フォローアップは外来もしくは電話で行う予定としております。

#### 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。

#### 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

#### 研究成果の取扱い

個人情報か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、2次骨折予防の徹底を実現のため日本脆弱性骨折ネットワークでデータ解析、発表される予定です。

### (3) 実施場所及び実施機関

#### 研究協力実施施設 1

東北労災病院 実施責任者 小河裕明

研究実施責任組織、実施施設 2 データセンター

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 松下隆

#### ★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、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。

東北労災病院

研究担当医師 整形外科 小河裕明

連絡先 Tel. 022-275-1111(平日 9 時～17 時)