

# 整形外科で脆弱性骨折「再骨折予防サポートサービス」 を受けられる患者さんへ

NPO 法人日本脆弱性骨折ネットワーク 大腿骨近位部骨折データベース

## 構築に関する研究について

研究機関 公立学校共済組合 関東中央病院 整形外科  
研究責任者 赤坂嘉之（部長）  
研究分担者 山田紀彦（リハビリテーション科部長）山崎嘉之（医長）他整形外科医師，医師事務補助

このたび公立学校共済組合 関東中央病院 整形外科では、運動器の病気で入院・通院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、大腿骨近位部骨折に関する大規模データベースを作り上げることです。整形外科が扱う運動器疾患は、小児から高齢者まで幅広い方々を悩ませ、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。そのなかでも大腿骨近位部（頸部、転子部）骨折治療のための手術件数は、年々増加しており、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。日本脆弱性骨折ネットワークでは国際比較を念頭に置いた日本における大腿骨近位部骨折データベースを作製しています。情報を共有できるこのシステムを作り上げることは、我が国の大腿骨近位部骨折治療の特色や課題を科学的に検討し、よりよい治療体系を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。

詳細は、日本脆弱性骨折ネットワークのホームページ（<https://ffn.or.jp/database/>）をご覧ください。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2022年4月～2032年3月の間に公立学校共済組合 関東中央病院 整形外科において、大腿骨近位部骨折治療を受けた方のうち「再骨折予防サポートサービス」に関して同意をした患者さんを対象とします。骨折に対して主に人工骨頭置換術、骨折観血の手術、人工股関節置換術などの治療を受けられた方々が対象となります。

#### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 2022年4月1日～10年間（当院では、実施許可日より2032年3月31日まで）

#### 3) 研究方法

NPO 法人 日本脆弱性骨折ネットワーク大腿骨近位部骨折データベースへ登録します。

#### 4) 使用する試料・情報

公立学校共済組合 関東中央病院 整形外科  
2022年4月1日作成

#### ◇ 研究に使用する試料

無し

#### ◇ 研究に使用する情報

診療録から抽出した以下の情報を使用する。

匿名化した ID、年齢、性別、患者情報、急性期情報（受傷・入院・手術日時、手術・麻酔法、退院情報、入院日から 30 日目、120 日目、365 日目の追跡情報 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日本脆弱性骨折ネットワーク事務局へ提出されます。

#### 5) 試料・情報の保存

登録されたデータは事務局（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）後に必要性がなくなった時点でデータ消去専用ソフトを用いて廃棄します。

#### 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のホームページ (<https://ffn.or.jp>) 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か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、データベース構築、また学術論文などの公表に日本脆弱性骨折ネットワーク会員又は関連学会員が用います。

#### 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。

公立学校共済組合 関東中央病院 整形外科

研究担当医師 赤坂嘉之（部長）

連絡先（電話番号）整形外科外来 03-3429-1171（代表）（平日：13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

公立学校共済組合 関東中央病院 整形外科

〒158-8531 東京都世田谷区上用賀 6-25-1

公立学校共済組合 関東中央病院 整形外科

2022年4月1日作成

NPO法人 日本脆弱性骨折ネットワーク

理事長 松下 隆

事務局担当 尾形 E-mail office@ffn.or.jp

〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎761番地

Tel. 025-250-1247 Fax. 025-250-1248