

「日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成」へ
ご協力をお願い

対象；2022年6月1日～2027年5月31日の期間に大腿骨近位部骨折で当院に入院された方

当院では、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記録を多施設でまとめ、1年間の予後調査を行うものです。この案内をお読みになり、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

研究機関名

研究責任者；伊勢赤十字病院 整形外科・リハビリテーション科 森川 丞二

研究分担者；伊勢赤十字病院 整形外科 高橋 宏佳

大腿骨近位部骨折は、高齢者の健康や活動性を奪う重大な疾患で、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。

当院では日本脆弱性骨折ネットワーク(FFN-J)が中心となって進めている日本の大腿骨近位部骨折データベースプロジェクトに参加して、日本における大腿骨近位部骨折治療の状況や課題について検討する治療経過の登録を実施しています。本プロジェクトへのご協力をお願いいたします。

内容

1. 入院中の問診と退院後電話による聞き取りについて

入院中および入院後 30 日目、120 日目、365 日目の治療経過と健康について聞き取りを行います。

2. 個人情報の取り扱いについて

患者様・ご家族に関する個人情報は当院にて厳重に管理されます。治療経過については個人が特定されない情報としてプロジェクト事務局に報告されますが、プライバシーは厳格に守られます。

3. その他

同意をいただいて、その後不都合がある場合にはお断りになられても、治療上に不利益になることは一切ありません。

1. 研究の目的及び意義

大腿骨近位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る。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と Audit 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る。FFN-Japan では国際比較を念頭に置いて、FFN 共通の Minimum Common Dataset を用いた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する。その結果に基づいてガイドラインを反映させた Audit system を提案する。継時的なプロジェクトとして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、海外での実施モデルを参考にして国家的に診療報酬に反映されることを目指す。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者；2022年6月1日～2027年5月31日の日程に大腿骨近位部骨折を発症し当院に入院された方。
- 2) 研究期間；2022年6月1日～2027年5月31日
- 3) 研究方法；日本脆弱性骨折ネットワーク(FFN-J)のデータベース作成に参加している各施設からデータを報告し、FFN-J で集積したデータを各施設にフィードバックします。また我が国の治療データとして国際的な比較にも用い、結果を分析して今後の課題などを検討します。

データ提出先；

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

〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎 761 番地

TEL:025-250-1247 FAX:025-250-1248

- 4) 使用する資料・情報の項目；年齢、性別、受傷前の全身状態と運動機能、骨折型、脆弱性骨折既往と骨粗鬆症治療の有無、受傷から手術までの時間、手術・麻酔方法、認知機能評価、予後（病院内死亡、術後1ヶ月、4ヶ月、1年後の予後と身体状況）などです。
- 5) 情報の保存；患者さんの特定は識別番号により行い、またそれ以外の個人情報もすべて匿名化し、個人が特定されることがないように格別の配慮を行います。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えない形にして学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等があり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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先> 施設名：伊勢赤十字病院 研究担当医師：森川 丞二