

整形外科で手術を受けられる患者さんへ

National hip fracture database(NHFD)-Japan 構築に関する研究について

研究機関 千葉労災病院 整形外科
研究責任者 整形外科 部長 池田 義和
研究分担者 整形外科 部長 中島 文毅

このたび千葉ろうさい病院 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。大腿骨近位部骨折は、高齢化の進行する日本だけでなく、世界規模での対策が求められています。国際的な組織である Fragility fracture network (FFN) では共通患者データベースを作製し、大腿骨近位部骨折の治療の改善、進歩への改革を実施しています。

今回、特定非営利活動（NPO）法人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て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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 5 月～2030 年 3 月の間に千葉ろうさい病院 整形外科において、大腿骨近位部骨折の手術を受けられた方を対象とします。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 10 年間（当院では、実施許可日より西暦 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事務局へ月 1 回データ送付を行い症例登録します。

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

匿名化した ID、年齢、性別、受傷前住居、入院中の治療を含む疾患情報、手術情報、手術日、使用した器材・インプラント、退院先 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データセンターへ提出されます。

調査項目の詳細は、日本脆弱性骨折ネットワーク(FFN-J)のホームページ

千葉ろうさい病院 整形外科
2022 年 10 月 1 日作成

(<https://ffn.or.jp/archives/news>) の「大腿骨近位部骨折__追跡調査 PDF. 」をご覧ください。

5) 試料・情報の保存

登録されたデータはデータセンター（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5年間とします。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を日本脆弱性骨折ネットワークホームページ (<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が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、参加医療機関の診療報酬算定のための資料として使用させていただきます。

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。

千葉ろうさい病院 整形外科

研究担当医師 池田 義和 中島 文毅

連絡先（電話番号） 0436-74-1111（平日：9時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

保存された情報等は他の医学研究、医療政策の策定など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ホームページに提示されたプライバシーポリシーに基づき、そこで適切と判断された場合に限りです。

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

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 澤口 毅

事務局

〒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