

(様式第9号)

# 情報公開用文書

## 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の協力のお願い

### ■研究（調査）の目的と概略

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しようと考えております。

本研究の目的は、FFN-Japan に参加し、大腿骨近位部骨折の大規模データベースを作り上げることです。この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。この大規模データベースに参加・協力し、適正治療、二次骨折予防の徹底を実現するためのよりよい治療方法を探っていくことです。

### ■研究に利用する試料、情報

匿名化した ID、性別、年齢、受傷前情報（受傷前住居・活動性・全身状態・認知度）、疾患情報（骨折の種類）、手術関連情報（受傷日・入院日・手術日・麻酔方法・手術待機時間）、術後急性期情報（生存状態・褥瘡有無・内科関与・術翌日立位）、退院情報（退院先・退院日・入院期間・骨粗鬆症治療）、入院から 30 日、120 日、365 日時点の再入院の有無・再手術の有無・生存状態・活動性・住居・骨粗鬆症治療などについての情報を使用します。

### ■調査期間

倫理委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日まで。

### ■調査の対象となる患者様

整形外科で大腿骨近位部骨折（頸部骨折、転子部骨折）で手術を受けられた 50 歳以上の患者。

### ■倫理的事項

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意志でお決めください。この研究への参加をお断りになることも出来ます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すことも出来ます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不

利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますので安心してください。

患者さん本人に対して説明を行った場合に理解出来ない、または判断が出来ない場合は代諾者による同意を得られた場合のみ調査の対象となります。代諾者は家族または法定代理人であって患者の医師および利益を代弁できると考えられる方から選定されます。

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。登録されたデータは日本脆弱性骨折ネットワークの責任下に保存されます。

#### ■その他

##### ・試料、情報を他の期間へ提供する可能性

将来、この研究で得られたデータは別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、患者様個人の実名を出すようなことは一切ありません。また、病状や名前などに関する情報を含め、個人情報には厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされ、必ず徳島県立中央病院院長の承諾を得て、初めて実施されます。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

##### ・費用負担に関する事項

この研究はすべて保険診療で行うため、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係る費用と同じです。また、データ登録に関する費用が請求されることはありません。なお、この研究に対して謝礼をお支払いすることはいたしませんのでご了解ください。

##### ・利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

##### ・解析結果の開示

大腿骨近位部骨折データベースとして日本脆弱性骨折ネットワーク・ホームページ <https://ffn.or.jp/database/> に公開します。

#### 【問い合わせ先】

徳島県立中央病院 整形外科

研究担当医師 宮城 亮・整形外科医師

連絡先（電話番号）

088-631-7151（代）（月～金 8:30～17:15）