

「日本版-National Hip Fracture Database 構築プロジェクト」のご説明

1. 研究の目的・意義・背景について

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的な規模での対策が求められています。海外では患者データベースによって適正治療を具体化して診療報酬へ反映させている国もあります。

国際的な組織である脆弱性骨折ネットワークFragility fracture network(FFN)では共通患者データベースを作製し、大腿骨近位部骨治療の改善、進歩への改革を実施しています。

今回、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。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、大腿骨近位部骨折に対しよりよい治療方法の開発に役立てることができます。この研究ではあなたが受けた(受ける)手術に関するデータを収集し保存するデータベースを作り上げ、今後の医学の発展に役立てようとするものです。このデータベースにあなたのデータを登録させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

¹研究機関1:データセンター

・名称:NPO法人日本脆弱性骨折ネットワーク

・設置者:理事長 澤口 毅

福島県立医科大学外傷学講座教授

新百合ヶ丘総合病院外傷再建センター骨盤・関節再建部長

・所在地: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

E-mail:office@ffn.or.jp

研究の内容・期間について

1)研究の目的について

①脆弱性骨折特に高齢者の大腿骨近位部骨折を受傷した人の運動機能を元どおりに回復させるための多職種・多分野連携による最善の急性期治療、②脆弱性骨折が最初に発生した後の、次の骨折を予防する迅速かつ確実な二次骨折予防の2点を目的としています。

2)実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2023年4月1日から2033年3月31日まで行われます。

3)研究の方法

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報のみを利用させていただきます。

2. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

3. 利益相反(企業との利害関係)について

本研究は、NPO 法人日本脆弱性骨折ネットワーク(FFN-Japan)により公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。

4. 将来の研究のために用いる可能性/他の研究機関に提供する可能性

あなたから得られた医療情報はデータベース構築に用いられますが、大腿骨近位部骨折の治療の有効性やリスクなどを評価、一度脆弱性骨折を起こした患者さんが二度と骨折しないようにするために、現時点では特定されていない将来の研究に用いられる可能性があります。このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはありません。

5. 研究に関する費用について

本研究で対象となる手術や検査はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われるものですので、あなたの診療費はすべてご自身の個人負担となります。また、データ登録に関する費用があなたに請求されることはありません。なお、この研究に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

四国こどもとおとなの医療センター 整形外科 東野恒作
765-8507 香川県善通寺市仙遊町2丁目1番1号 電話:0877-62-1000(代表)