

## 青森県立中央病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	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		
2. 対象患者	対象となる方は、2022年4月1日～2025年3月31日の期間に、大腿骨近位部骨折に対して当院で入院治療を行った患者様です。		
3. 対象となる期間	2022年4月1日 ～ 2026年3月31日		
4. 実施診療科等	整形外科		
5. 研究責任者	氏名	伊藤 淳二	所属 整形外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	共同研究機関一覧 NPO法人日本脆弱性骨折ネットワーク(新潟県新潟市北区木崎761番地) 青森県立中央病院(青森県青森市東造道2丁目1-1) 福島県立医科大学(福島県福島市光が丘1番地) 総合南東北病院(福島県郡山市八山田7丁目115) 富山市民病院(富山県富山市今泉北部町2番地1) 新潟大学医歯学総合病院(新潟県新潟市中央区旭町通一番町754番地) 新潟リハビリテーション病院(新潟県新潟市北区木崎761番地) その他、参加医療機関計25施設程度		
7. 研究の要旨	大腿骨近位部骨折は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。NPO法人日本脆弱性骨折ネットワークでは、多施設共同で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を行います。その結果に基づいて、日本における大腿骨近位部骨折の適正治療、二次骨折予防を検討し、脆弱性骨折の減少を目指します。		

<p>8. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合があります)</p>	<p>実施方法(介入内容や研究対象者に生じる追加侵襲の程度等)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.病院ホームページに研究内容のオプトアウトを行います。</li> <li>2.指定のフォーマットに従い患者情報、治療経過を記入します。</li> <li>3.入院後30日、120日、365日の情報を電話等で収集します。</li> <li>4.病院ごとに3か月間の患者登録をNPO法人日本脆弱性骨折ネットワーク事務局に報告します。報告はインターネットを利用して、研究責任者のみがアクセス可能なセキュリティ環境で行います。</li> <li>5.NPO法人日本脆弱性骨折ネットワーク事務局にて集計を行います。</li> </ol> <p>主たる評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者情報:受傷前住居の都道府県、受傷前住居の種類(自宅、施設、病院)、受傷前の活動性、術前全身状態(ASA grade)、骨折側、病的骨折の有無、骨折のタイプ、骨粗鬆症治療の有無</li> <li>・急性期治療情報:手術方法、術前待機期間、麻酔の種類、退院情報</li> <li>・フォローアップの情報:再入院の有無、生存状態、活動性、住居の種類(自宅、施設、病院)、骨粗鬆症治療の有無</li> </ul> <p>副次的評価項目</p> <p>フォローアップの有無</p> <p>研究で使用する医薬品・医療機器その他物品等の入手方法 (通常診療において用いられるものを除く) 本研究のために、特別に使用する医薬品や医療機器はありません</p>				
<p>9. 個人情報の保護</p>	<p>研究の対象となる方を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。</p> <p>外部研究機関に情報を提供するに当たり、各研究機関や病院に設置した組織でその利用目的・方法の妥当性を審査し、承認された場合にのみ、個人情報を復元することができないよう加工して(匿名加工情報又は非識別加工情報を作成)、データを共有します。</p> <p>本研究で入手し得る個人情報を扱う全ての研究者、測定実施者、データ整理者については、事前に全ての個人情報について守秘義務があることを十分に周知徹底させます。学術研究としての公表については、個人レベルでの情報・データは一切公表せず、平均値等により数値化します。</p> <p>対象者の方より参加拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外致します。ただし、既に研究結果公表済みの場合は公表済みのデータを修正することは出来ませんのでご了承願います。</p>				
<p>10. 研究参加不同意の方法</p>	<p>本研究に同意いただけない場合でも、患者様の不利益となることはありません。不参加(中途を含む)を希望される場合は、下記連絡先までお問合せ下さい。</p>				
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本研究に関連し、公表すべき利益相反はありません。</p>				
<p>12. 連絡先</p>	<p>青森県立中央病院 整形外科 担当:原田 義史</p> <table border="1" data-bbox="697 1758 1607 1797"> <tr> <td>電話</td> <td>017 - 726 - 8111</td> <td>FAX</td> <td>017 - 726 - 8325</td> </tr> </table>	電話	017 - 726 - 8111	FAX	017 - 726 - 8325
電話	017 - 726 - 8111	FAX	017 - 726 - 8325		