

当院では以下の研究を実施しています。

研究の名称：

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

研究の背景・意義

大腿骨近位部骨折(頸部骨折, 転子部骨折)は高齢者で骨が弱くなったために起きる骨折の代表です。世界的に恒例化が進行しており世界的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成し, 治療の改善, 進歩への改革を目指しています。国際比較を念頭に置いて世界共通のフォーマットを用いたデータベースを使用して病院間の違い, 地域の特性を明らかにし, さらに国際比較で我が国の治療の特色や課題が明らかになると考えます。

研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

整形外科で大腿骨近位部骨折の手術を受ける75歳以上の患者さんを対象として, その検査データなどを集めたデータベースを作成することを目的としています。

2) 研究への参加基準(候補として選ばれた理由)

研究に参加いただけるのは, 大腿骨近位部骨折で当院において手術を受けられた75歳以上の方です。

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は, 2022年4月1日から2033年3月31日(10年間)まで行われ, 当院では年間80人程度の患者さんの参加を予定しています。

4) 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いたします。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

今回の研究は通常診療の範囲内で行われる診察と検査が実施されるため、患者さんご本人が研究参加により得られる利益は特にありません。しかし、集められたデータは、今後の医学研究に用いられ、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、同じ病気に苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになるかもしれません。

<不利益・負担>

この研究に参加されることにより予想される不利益や負担は通常診療におけるそれと同等と予想されます。

倫理委員会の審査について

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関¹の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は研究機関¹および²のウェブサイトに掲載されていますのでご参照ください。

研究機関1:あなたのデータを提供する研究機関

- ・名称:横浜労災病院
- ・設置者:労働者健康安全機構 理事長 有賀 徹
- ・データ登録研究責任者:整形外科・運動器外傷センター センター長 小林誠
- ・所在地:〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町3211番地
- ・ウェブサイトアドレス:<https://www.yokohamah.johas.go.jp>
- ・倫理委員会承認日時 : 2022年6月15日 (承認番号:2022-24)

研究機関2: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 松下隆
- ・研究責任者:理事長 松下隆
- ・所在地:〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎 761 番地
- ・ウェブサイトアドレス:<https://www.ffn.or.jp>

研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) いったん研究に参加することに同意した場合でも、あなたは、随時これを撤回できます。同意を撤回する旨の申し出を受けたときは、遅滞なく、データベースからあなたに関する医療情報を削除します。ただ、削除する時点で、既に別の研究に利用するために他の研究機関に提供されている場合があります。そして、この場合に、提供済みの医療情報からあなたに関する医療情報を削除することは、他の医療機関において管理されている状態にあることに加えて、実施されている研究の遂行を妨げるおそれがあり、困難です。よって、この場合にあなたに関する医療情報が当該研究のために利用されることは、ご容赦ください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

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。資料はNPO法人日本脆弱性骨折ネットワーク (<https://www.ffn.or.jp>) で入手または閲覧することができます。

- 1) この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で)、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(研究機関²および他機関の倫理委員会の委員など)が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録(カルテ、検査データなど)をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。(個人情報管理の責任者: 整形外科・運動器外傷センター 小林誠)

利益相反(企業との利害関係)について

本研究は、研究責任者のグループ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。

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、整形外科手術の有効性やリスクなどを評価するために、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。なお、これらの情報を他の研究機関に提供する場合は、研究機関(データセンター)の倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。また、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。

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。

研究に関する情報公開の方法

この研究の内容については、NPO法人日本脆弱性骨折ネットワークのウェブサイト(<https://www.ffn.or.jp>)に公開しています。また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

相談窓口

データ登録に際しては個人情報の流出などが起こらないように厳重に注意いたします。その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究担当医師：整形外科・運動器外傷センター 小林誠

【連絡先】

〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211 番地

TEL 045-474-8111

横浜労災病院 整形外科・運動器外傷センター