

「大腿骨近位部骨折データベース」参加のお願い

(1) 研究の概要について

研究題名 : 大腿骨近位部骨折治療並びに二次性骨折予防に関する研究

研究期間 : 令和4年6月1日より

実施責任者: 秀和総合病院 整形外科部長 後藤 晋

〒344-0035 埼玉県春日部市谷原新田 1200

電話(代表) 048-737-2121

(2) 研究の意義・目的について

近年増加している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、医師だけではなく多くの職種・分野のスタッフが連携して、最善骨折治療を行います。

さらにその後に発生することが懸念される次の骨折を予防するための速やかかつ確実な予防のため、体系的なアプローチを提言します。

(3) 研究の対象

当院で大腿骨近位部骨折の手術をお受け頂く方のうち、50歳以上の方全員が対象です。

2022年6月1日以降、秀和総合病院整形外科において、大腿骨近位部骨折の治療を受けられた方を対象とします。

(4) 研究の方法について

インターネット上のデータベースに登録します。

(5) 研究に関する試料

なし

(6) 研究に使用する情報

1. 患者 ID(匿名化 ID: 個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する)、年齢、性別、受傷前居住場所、簡易認知テスト結果、受傷前の活動性、術前全身状態(A S A grade)、骨折側、病的骨折の有無、骨折型、受傷前骨粗鬆症治療の有無
2. 受傷日時、入院日時、手術方法、手術開始日時、手術待機時間、麻酔法、入院中の生存状況、除去層の有無、入院中の内科医の関与、手術翌日の立位、退院先、退院日時、入院期間、骨粗鬆症の薬物治療の有無
3. 入院日から30日目の状況
 - 1) 再入院の有無
 - 2) 再手術の有無
 - 3) 生存状況
 - 4) 活動性
 - 5) 居住形態
 - 6) 薬物治療

4. 入院日から120日目の状況
 - 1) 再入院の有無
 - 2) 再手術の有無
 - 3) 生存状況
 - 4) 活動性
 - 5) 居住形態
 - 6) 薬物治療
5. 入院日から365日目の状況
 - 1) 再入院の有無
 - 2) 再手術の有無
 - 3) 生存状況
 - 4) 活動性
 - 5) 居住形態
 - 6) 薬物治療

(7) 予測される結果(利益・不利益)について
一切ありません

(8) 研究協力の任意性と撤回の自由について
この研究に協力するかどうかは患者さん(ご家族)の自由意思で決定されます。強制はしません。同意しなくても患者さんやご家族の不利益になるようなことはありません。一旦同意した後でも、患者さんやご家族の不利益に受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。

(9) 個人情報の保護について
データベースに登録する際に匿名化された形でされます。
また、研究成果を公表する際も個人が特定される形にはなりませんので、個人情報が漏れることによる不利益を受けることはありません。

(10) 研究成果の公表について
本研究で得られた成果の途中経過については定期的に学会や医学雑誌等に公表しその概略は日本脆弱性骨折ネットワークのホームページ上で公表されます。データベースの構築に伴いその分析結果をもとに厚生労働省へ提言をします。

(11) 研究の費用
NPO法人日本脆弱性骨折ネットワークがデータベース構築の費用等を捻出します。
患者さんや当院での負担はありません。

(12) 問い合わせ等の連絡先：
秀和総合病院 整形外科部長 後藤 晋
〒344-0035 埼玉県春日部市谷原新田 1200
電話(代表) 048-737-2121

以 上

2022年6月28日 倫理委員会承認