

研究実施のお知らせ

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ナショナルデータベースの作成
研究期間:仙台市立病院倫理委員会承認後～令和15年3月31日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された既存情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

研究期間の間に、当院で大腿骨近位部骨折の手術を受けた患者さん。

【研究の目的と意義】

この研究の目的は、大腿骨近位部骨折の治療経過に関する大規模データベースを作り上げることです。「骨折」は介護を要する原因となることもあり、高齢化が進行するなか脆弱性骨折(骨が弱くなり軽微な外力で発生する骨折)への対策が求められています。大腿骨近位部骨折の治療に関する全国規模のデータベースを作り上げ、地域、病院間、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うことは、この骨折治療の有効な治療法や二次骨折予防対策を科学的に確立するために大変有用です。

【研究の方法】

診療録より情報を収集し、インターネット上のデータベースへ下記の情報を登録します。自機関で登録した症例のみ閲覧、編集することが可能です。通院中の方は診療録等から収集しますが、すでに通院が終了されている場合には、当院の研究担当者より研究の対象となる患者さん、ご家族の方へ問い合わせをする場合がございます。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された以下の診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

- ・患者基本情報:(匿名化のため新たに作成した)患者番号、性別、受傷時年齢
- ・受傷前情報:住居(自宅、施設など)、歩行状況
- ・受傷時情報:受傷日時、骨折側、骨折のタイプ、病的骨折有無、認知機能、骨粗鬆症治療
- ・入退院時情報:受診日時、治療法、全身状態分類(ASA-grade)、手術の日時、麻酔、併存症・合併症(褥瘡、肺梗塞、内科治療)、入院期間、退院先、退院日時、骨粗鬆症治療、予後
- ・入院日から30日目、120日目、365日目の情報:予後、歩行状況、再入院の有無、再手術の有無と種類、住居、骨粗鬆症治療

データは、カルテID番号を、それとは別の研究用の番号に置き換えた上で管理し、患者さんが特定できる情報(氏名・住所など)を削除した状態でデータを抽出して研究に使用いたします。情報と番号を結ぶ対応表は、研究データとは別に、当院内にて厳重に保管されます。

このように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、完全に匿名化された上で、研究に必要な情報を日本脆弱性骨折ネットワークのデータセンターへ提出いたします。

【利益・不利益】

診療録を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんの費用負担や謝礼等もありません。

【利益相反の状況】

本研究の資金は日本脆弱性骨折ネットワークの資金を利用し、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。

【研究の実施体制】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

特定非営利活動法人 日本脆弱性骨折ネットワーク

研究責任者 理事・荒井秀典

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

研究参加施設

仙台市立病院 整形外科 科部長 佐野 博高

他 日本脆弱性骨折ネットワークに登録された研究協力機関

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 整形外科

科部長 佐野 博高 (当院の研究責任者)

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)