

## (臨床研究に関する公開情報)

当院の整形外科では、大腿骨近位部骨折の緊急手術を行う場合は、患者さんの症例（個人情報削除）を日本脆弱性骨折ネットワークへ情報提供しております。この提供の方法についてお知りになりたい場合、カルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、主治医へご照会ください。

[名称] 日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）への大腿骨近位部骨折患者の症例登録

[責任者] 整形外科部長 岩澤 三康

### [背景と目的]

大腿骨近位部骨折は合併症のリスクが大きく、日常生活を送るうえでの最低限必要な動作の低下や、治療後の回復についても影響を与える疾患です。

早期に手術を行うことで、上記の改善に繋がることが国内外より報告されており、欧州では早くから大規模な症例報告制度も構築され、治療や研究が進んでいます。

日本でも2017年から、FFN-Jが症例登録を開始し、患者様の入院時から退院後までの治療経過の追跡調査を行っています。

当院では2022年9月より、この手術を実施するための基準が国より認められ、これに合わせてFFN-Jへの症例登録を求められていることから実施するものです。

[対象者] 48時間以内に大腿骨近位部骨折の緊急手術を実施した50歳以上の方

[研究期間] 院長承認後から永続的

[症例登録に利用する情報]

- ① 患者情報（年齢、性別、住居種別、受傷前の活動性、術前全身状態、認知テスト、骨折の状態）
- ② 急性期情報（受傷日時、入院日時、手術に関する情報、入院中の状態）
- ③ 退院情報（退院先、退院日時、入院期間、骨粗鬆症に対する薬物療法）
- ④ 入院後情報（入院から30日目、120日目、365日目の情報）

[情報の管理]

情報は日本脆弱性骨折ネットワークにインターネットを介して症例報告致します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：日本脆弱性骨折ネットワーク 理事長 澤口 毅  
研究先住所：新潟県新潟市北区木崎 761 番地

●その他の共同研究機関：

2020年12月末現在 全国19病院

[個人情報の取扱い]

症例登録に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前や生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、専用の番号を付けます。また、専用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の責任者が作成し、同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は当科にて責任をもって適切に管理いたします。

また、提供する情報は、当責任者及び情報の提供先である日本脆弱性ネットワークが責任をもって適切に管理いたします。

[研究の参加について]

この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

整形外科の主治医にご相談下さい。

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314