

整形外科で手術を受けられる患者さんへ

日本脆弱性骨折ネットワーク症例レジストリ登録について

研究機関 社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 整形外科

研究責任者 佐藤 元紀（副院長兼整形外科主任部長）

1.研究目的 及び 意義

大腿骨近位部骨折（頸部骨折，転子部骨折）は脆弱性骨折の終着駅とも言われ、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。Fragility fracture network (FFN)では活動の1つとして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製し、大腿骨近位部骨折治療の改善、進歩への改革を実施しています。

FFN-Japan では国際比較を念頭に置いて、FFN と共通の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使用と考えております。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2021年4月～2030年3月の間に新小文字病院 整形外科において骨脆弱に伴った大腿骨近位部骨折患者を対象とします。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 10年間（当院では、実施許可日より西暦2033年3月31日）

3) 研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

4) 使用する試料・情報

・研究に使用する試料

無し

・研究に使用する情報

匿名化されたID、年齢、性別、患者情報（受傷前の住居、受傷前の歩行能力、術前全身状態ASAグレード、術前のAMTS、骨折側、病的骨折の有無、骨折のタイプ、骨粗鬆症に対する薬物療法の有無）、受傷日時、入院日時、手術方法、初回手術の開始時

間、手術待機時間、麻酔の種類、入院中の状態、褥瘡の有無、入院中の内科医の関与、手術翌日の立位状況、退院先、退院日時、入院期間、退院後（30日目、120日目、365日目）の大腿骨関連の再入院の有無・再手術の有無・状態・歩行能力住居・薬物療法の継続

5) 試料・情報の保存

登録されたデータはデータセンター（日本脆弱性骨折ネットワーク）の責任下で保存されます。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を日本脆弱性骨折ネットワーク (<https://ffn.or.jp>) のホームページに公開します。

7) 研究成果の取扱い

患者情報の詳細な検討とデータの集約化により、大腿骨近位部骨折治療における我が国の問題点や課題が明確にされる。

その結果とすでに成果を示している欧米のデータとの比較から、より良い診療体制の構築を行う。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報を研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さん衣不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出がすでに解析を開始又は結果公表等の跡となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際は十分に説明させていただきます。

研究担当医師 佐藤 元紀

連絡先（電話番号）093-391-1001（代）（平日：9時～17時）

9) 研究組織

社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 整形外科

〒800-0057 福岡県北九州市門司区大里新町 2-5

新小文字病院 整形外科