

既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2022 年 12 月 19 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

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
既存試料・情報の提供先	統括責任者: 特定非営利活動法人 日本脆弱性骨折ネットワーク (国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 理事長) 理事 荒井 秀典 住所: 〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎 761 番地(日本脆弱性骨折ネットワーク) 電話: 0562-46-2311(国立長寿医療研究センター)
研究期間	倫理委員会承認後 ~ 2033 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	診療部 整形外科 診療統括部長 平野浩司
既存試料・情報の収集期間	2022 年 4 月 1 日から 2033 年 3 月 31 日
研究対象者	2022 年 4 月 1 日から 2032 年 3 月 31 日までの間に、岡山旭東病院において大腿骨近位部骨折の治療を行った方
研究の意義と目的	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る。 FFN-Japan(日本脆弱性骨折ネットワーク)は、FFN(脆弱性骨折ネットワーク)と共通データベースを作製し、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することで、大腿骨近位部骨折の適正治療、二次骨折予防の徹底を実現し、診療報酬につなげることを目的とする。
研究の方法	倫理委員会承認日から 2033 年 3 月 31 日までの間に、岡山旭東病院において、大腿骨近位部骨折の治療した患者の診療で得られた情報を研究機関へ提供する。
提供する試料・情報	性別、受傷時年齢、住居種別、簡易認知テスト結果、活動性、全身状態、骨折側、病的骨折有無、タイプ、薬物療法有無、受傷日時、来院日時、手術法、手術日時、麻酔種類、生存状態、褥瘡有無、内科関与、術翌日立位状況、退院先種別、退院日時、入院期間、骨粗鬆症治療情報、術後 30 日、120 日、365 日目の情報(再入院・手術状況、生存状況、活動性、住居種別、薬物療法有無)
個人情報の保護	個人情報は削除し、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山旭東病院 診療情報管理室で保存し、電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 研究担当責任者: 診療部 整形外科 診療統括部長 平野浩司 連絡先(電話番号) 086-276-3231(平日:9時~17時)