

患者さんへ

「日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指した グローバルデータベースの作成」への ご協力についての説明文書

2020年1月10日作成 第2版

研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 地域医療長寿学講座 今井 教雄

研究分担者 新潟大学大学院 整形外科分野 川島 寛之

総合南東北病院 外傷センター 外傷センター長 松下 隆
富山市民病院整形外科 部長 澤口 毅
聖隷浜松病院整形外科 部長 森 諭史
新潟リハビリテーション病院 院長 山本 智章
広島赤十字・原爆病院 整形外科 医長 高野 祐護
呉共済病院 整形外科 部長 寺本 秀文
香川県立中央病院 リハビリテーション科 部長 本田 透
大分サンライズ酒井病院 病院長 酒井 祐一
大阪府済生会吹田病院 院長 黒川 正夫
聖隷佐倉市民病院 院長補佐 小谷 俊明
総合大雄病院整形外科 臨床副院長 唐澤 善幸
鳥取大学医学部附属病院 教授 萩野 浩
久留米大学病院整形外科 教授 白濱 正博
健愛記念病院整形外科 副院長 池田 諭

本研究は新潟大学長の許可を得ています。

浅ノ川総合病院 研究責任者：副病院長 整形外科部長 徳海裕史

本研究は浅ノ川総合病院 臨床倫理委員会 の承認を得ています。（仮）

目 次

1. 研究目的.....	1
2. 研究協力の任意性と撤回の自由.....	1
3. 研究方法.....	1
4. 研究計画書等の開示.....	3
5. 資料提供者にもたらされる利益, 不利益.....	3
6. 代諾者を必要とする場合の理由.....	4
7. 個人情報の保護.....	4
8. 試料, 情報を他の機関へ提供する可能性.....	4
9. 利益相反について.....	5
10. 解析結果の開示.....	6
11. 研究結果の公表.....	6
12. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	7
13. 研究から生じる知的財産権の帰属先.....	7
14. 研究終了後の試料等の取扱方針.....	8
15. 費用負担に関する事項	8
16. 問い合わせ, 苦情等の連絡先.....	8

1. 研究目的

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を考えております。

本プロジェクトの目的は、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、海外での実施モデルを参考にして国家的に診療報酬につなげることです。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まずくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

3. 研究方法

3-1. 研究対象者

●研究に参加していただける方の主な条件

研究参加施設を受診された骨脆弱に伴った大腿骨近位部骨折（頸部骨折，転子部骨折）患者

●研究に参加していただけない方の主な条件

高所からの転落など、高エネルギー外傷で受傷された方
がんの転移などによる病的骨折の方

3-2. 研究方法

調査期間中に骨脆弱に伴った大腿骨近位部骨折で新潟大学医歯学総合病院を受診され、本研究に対して同意を得られた方に関しては、リハビリテーション部にて運動指導（介入）を行います。なお、大腿骨近位部骨折による運動指導については、日常診療として、皆様

に行われますが、本研究ではその後の治療経過のデータ収集ならびに健康状態の聞き取り調査を行わせていただきます。入院後 30 日目, 90 日目, 365 日目の治療経過と健康状態に関して聞き取り調査を行います（調査時に退院をされていた場合は電話等による聞き取りを行います）。得られた情報に関しましては情報を得て 1 週間以内にどの患者さんのものかが分かる形で匿名化を行い保存いたします。

3-3. 研究参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は 1 年間となります。
研究全体の予定期間は、臨床倫理委員会承認後から 2024 年3月31日までで

3-4. 研究参加予定人数

この研究は当院で 50 名、全施設で 1000 名の方に参加をお願いする予定です。

3-5. 検体・情報の保管及び廃棄

患者様の情報は各病院で管理されます。中央委員会でのデータ集計の際には番号によってデータが管理され個人が特定されるような危険はありません。

4. 研究計画書等の開示

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

5. 試料提供者にもたらされる利益、不利益

本研究への参加する、しないで、治療やその他の経過において患者さんに不利益が生じることはありません。外来通院に関しても、通常の外来通院時に行うため、調査のためだけに通院して頂くこともありません。

6. 代諾者を必要とする場合の理由

患者さん本人に対して説明を行った場合に理解ができない、または判断ができない場合は調査の対象となりません。

7. 個人情報の保護

将来、この研究で得られたデータは別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、患者様個人の実名を出すようなことは一切ありません。また、病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を臨床倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

8. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性

この研究で得られた結果は、患者様の個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから利用いたします。結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

9. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

10. 解析結果の開示

結果は集計および解析が終わり次第、開示を予定しております。

11. 研究結果の公表

研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

12. 研究から生じる知的財産権の帰属先

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、患者様個人には帰属しません。

13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。

14. 研究終了後の試料等の取扱方針

本研究で得られたデータに関しては研究が終了した 10 年後に速やかに破棄します。

15. 費用負担に関する事項

この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

16. 問い合わせ、苦情等の連絡先

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当者に質問してください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるとき、下記の担当者までご連絡ください。

所 属：医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院（整形外科）

住 所：石川県金沢市小坂町中83番地

連絡先：076-252-2101

浅ノ川総合病院 研究責任者（職名）副院長 整形外科部長 徳海裕史