

医学研究実施について

当院では下記の研究を実施しております。この研究は水戸協同病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料や情報を利用することをご理解できない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、研究期間以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承下さい。同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【研究課題】

骨脆弱性骨折データベースへの参加

【研究計画の概要】

○目的

骨脆弱性骨折には4メジャーといわれる脊椎椎体骨折・大腿骨近位部骨折（頸部骨折，転子部骨折）・上腕骨近位部骨折・橈骨遠位端骨折のほか、最近では骨盤周囲骨折も頻度が高く、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が、そのほかの骨脆弱性骨折に関する情報に関してのデータベースは不足しています。

骨脆弱性骨折に関するデータベースの作成に、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することが重要と考えております。

本研究の目的は、大腿骨近位部骨折を含めた骨脆弱性骨折の大規模データベースを作り上げることです。このシステムを作り上げることが有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。この大規模データベースに参加・協力し、適正治療、二次骨折予防の徹底を実現するためのよりよい治療方法を探っていくことです。

○研究期間

倫理委員会承認後から2030年3月31日まで。

○対象となる方

筑波大学附属水戸地域医療教育センター・総合病院水戸協同病院整形外科を受診された脊椎椎体骨折・大腿骨近位部骨折（頸部骨折，転子部骨折）・上腕骨近位部骨折・橈骨遠位端骨折・骨盤周囲骨折を含む骨脆弱性に伴った骨折患者。

○研究に利用する試料、情報

匿名化したID、性別、年齢、受傷前情報（受傷前住居・活動性・全身状態・認知度）、疾患情報（骨折の種類）、手術関連情報（受傷日・入院日・手術日・麻酔方法・手術待機時間）、術後急性期情報（生存状態・褥瘡有無・内科関与・術翌日立位）、退院情報（退院先・退院日・入院期間・骨粗鬆症治療）、入院から30日、120日、365日時点の再入院の有無・再手術の有無・生存状態・活動性・住居・骨粗鬆症治療などについての情報を使用します。

○倫理的事項

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。ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。この研究への参加をお断りになることもできます。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。同意を撤回する旨の申し出を受けたときは、遅滞なくデータベースからあなたに関する医療情報を削除します。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、担当医師と気まづくなったり、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。

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代諾者による同意を得られた場合のみ調査の対象となります。代諾者は家族または法定代理人であって患者の意思および利益を代弁できると考えられる方から選定されます。

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、これらの情報は完全に匿名化されて保存されます。

○その他

- 試料、情報を他の機関へ提供する可能性

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、必ず筑波大学附属水戸地域医療教育センター・総合病院水戸協同病院 院長の承認を得て、初めて実施されます。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。

- 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、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。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。

- 利益相反について

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。

【問い合わせ先】

筑波大学附属水戸地域医療教育センター・総合病院水戸協同病院 整形外科
研究担当医師 万本健生・整形外科医師
連絡先（電話番号） 029-231-2371

骨脆弱性骨折データベース 登録データ削除申請書

骨脆弱性骨折データベースへ登録されたデータの削除を希望します

氏名_____

生年月日 _____年____月____日

ID（診察券の番号）_____

削除範囲

①すべて

②一部_____

申請日 _____年____月____日

【注意】この削除申請書は筑波大学水戸地域医療教育センター・総合病院水戸協同病院へ提出してください