

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

国立病院機構 大阪医療センターでは、当院の倫理審査委員会に相当する受託研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する情報、記録、あるいは今後の情報、記録などを使用させていただきますが、新たな負担や制限を加えることは一切ありません。

ご自身の情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究に使用してほしくない場合は、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名	全国調査による大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療に関する研究
研究代表者	健愛記念病院 整形外科 池田聡
研究実施体制	国立病院機構大阪医療センター 岩本 圭史 ほか 日本整形外科学会プロジェクト研究班
研究期間	研究許可日～令和5年3月31日
対象者	令和2年7月1日～令和2年7月31日に当院で治療を受けた大腿骨近位部骨折患者さん
研究の意義・目的	日本は他国に類を見ない勢いで高齢化が進み、それに伴い骨粗鬆症性骨折患者は増加している。特に大腿骨近位部骨折患者数は諸外国では減少に転じている国が多い中、日本はいまだ増加の一途をたどり、医療・介護費用の高騰を招いているばかりか、ADL・QOLの低下を招き健康寿命の延伸に負の影響を与えている。 しかしながら、日本における大腿骨近位部骨折患者の骨粗鬆症治療薬の治療率と治療継続率、再骨折率、死亡率ならびに生活場所と介護度の変化について全国レベルでの調査はなく、リアルワールドでのデータベースが存在しない。 本研究の目的は、大腿骨近位部骨折患者の受傷時、6ヶ月後、1年後の骨粗鬆症治療状況、再骨折の有無と生存状況ならびに生活場所と介護度の変化を調査し、大腿骨近位部骨折患者のデータベースを構築することである。
研究の方法	対象となる患者さんの下記調査内容をWEB登録します。 ・受傷時(2020年7月)アンケート内容 1)患者コードNo、2)年齢、3)性、4)骨折部位、5)手術の有無、6)医療施設の類型 7)受傷時の骨粗鬆症治療薬の投与の有無、8)受傷時の骨粗鬆症治療薬の種類、 9)受傷時の生活場所、10)受傷時の介護保険の状況 ・受傷後6ヶ月経過時(2021年1月)、受傷後12ヶ月経過時(2021年7月)アンケート内容

	1)生存の有無、2)骨粗鬆症治療薬の投与の有無、3)骨粗鬆症治療薬の種類、4)未投与の理由、5)新規骨折の有無と部位、6)生活場所、7)介護保険の状況
研究の資金源	ありません
利益相反	臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。 なお、本研究の利益相反については、それぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。
個人情報の取扱い	データセンター(日本整形外科学会 骨折調査事務局)への情報等の提供は、患者さんを特定する情報(氏名等)は記載せず登録番号に置きかえ、メール等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。本研究で利用する情報、記録は、直接患者さんを特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	国立病院機構 大阪医療センター 整形外科 岩本 圭史(研究責任者) TEL: 06-6942-1331(代表) 平日 9:00 ~17:00