

# 当院において ZNN CM Fortis Nail を用いて大腿骨骨折の 治療を受けられた方およびそのご家族を含む代諾者の方へ

## 「ZNN CM Fortis Nail の安全性及び有効性を評価するための後ろ向き多機関共同観察研究」

研究機関名 星ヶ丘医療センター

研究責任者 星ヶ丘医療センター 整形外科 阿部 裕仁

### 1. 研究の背景および目的

大腿骨は、足の付け根と膝をつなぐ、一番長い骨です。この骨が折れてしまうと、体を動かすことや歩くことが困難になってしまいます。そのため、骨折部を正しい位置に戻して、固定することが重要とされています。この研究の目的は、大腿骨骨折専用の医療機器（ZNN CM Fortis Nail）の安全性（好ましくない出来事がないか）と有効性（期待される効果が発揮されているか）を確認することです。この機器は、アジア人の大腿骨の形状に基づき設計され、2021年3月に厚生労働大臣より製造販売が承認されています。この研究で集めた情報は、この機器の適正使用の推進に使用し、必要に応じて機器の改良に役立てられたりします。それにより、今後、多くの患者さんにより良い医療を届けられることが期待されています。

### 2. 研究対象者

2021年3月1日～2022年1月31日の間に当院または共同研究機関で、大腿骨の骨折に対して ZNN CM Fortis Nail のみを用いて手術治療を受けられた患者さんのうち、経過観察（術後12～36週）を終えられた患者さん合計200名を研究の対象とします。

### 3. 研究期間

臨床研究審査委員会の承認日～2024年12月31日

### 4. 研究方法

これまでの診療でカルテに記録されている情報（画像情報含む）から、この研究で必要となる情報だけ収集して研究を行います。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

### 5. 収集する情報

この研究では、以下の情報を収集しますが、氏名、カルテ番号、生年月日などのあなた個人を容易に特定できる個人情報を収集することはありません。また、あなたの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。

- 背景情報：受傷日、手術時年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、糖尿病の有無、受傷機転、歩行能力
- 手術情報：手術日、手術時間、手術内容・方法、使用した医療機器の情報
- リハビリ情報：立てるようになった日、歩けるようになった日
- 画像情報：レントゲン、CT
- 安全性情報：好ましくない出来事の詳細

### 6. 外部への情報の提供

収集した情報のうち画像情報（レントゲン、CT）は、中央画像評価機関（香川労災病院 整形外科）へ送られ計測や評価が行われます。計測や評価の結果は、統計解析機関（ジンマー・バイオメット合同会社：ZNN CM Fortis Nail を取り扱う医療機器製造販売業者）に送られて他の情報と統合され、要約や統計解

析の処理が行われます。要約や統計解析の処理の関係で、法令等に従ったうえで、統計解析機関のアメリカ合衆国にある本社に送られることがあります。当社においては、日本の個人情報保護法と同等以上の基準で情報を管理します。要約や統計解析の結果およびその元にした情報は、全ての共同研究機関に提供されますが、あなた個人が特定できる情報を提供することはありません。

## 7. 情報の保存、二次利用

この研究で収集した情報（電子情報含む）は、研究責任者が規定に則り研究終了から最低6年間適切に管理します。電子情報は、パスワード等で制御されたパソコンに保存し、その他の情報は研究責任者が管理する部屋で保管し、パソコンが置かれた部屋やその他の情報が保管される部屋は適切に施錠します。

なお、この研究で収集した情報は、この研究以外の他の目的に使用しません。

## 8. 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧いただくことができますので、お申し出ください。また、研究の結果は、学会での発表や医学雑誌への論文投稿により、発表される予定です。この場合もあなた個人が特定できる情報を使用することはありません。この研究について知りたいことや、心配なこと、その他ご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

また、あなたの情報をこの研究に使用されることについて、あなたもしくはご家族を含む代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、ご連絡いただいた時点で、すでに研究の結果を発表している場合には、あなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。研究にご協力頂けない場合であっても、診療など病院サービスにおいて不利益を受けることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

星ヶ丘医療センター 整形外科 阿部 裕仁

電話：072-840-2641（平日：9時00分～17時00分）

### <研究組織>

研究機関	所属	研究責任者
香川労災病院（代表研究機関）	整形外科	前原 孝（研究代表者）
医療法人徳洲会 仙台徳洲会病院	整形外科	井上 尚美
いわき市医療センター	整形外科	笹島 功一
医療法人社団松和会 池上総合病院	整形外科	松村 明
社会医療法人仁愛会 新潟中央病院	整形外科	早川 敬
地方独立行政法人 岐阜県立多治見病院	整形外科	大野 徹二郎
社会福祉法人恩賜財団済生会 静岡済生会総合病院	整形外科	野村 貴紀
沼津市立病院	整形外科	向山 俊輔
藤枝市立総合病院	整形外科	清水 朋彦
春日井市民病院	整形外科	鈴木 浩之
独立行政法人地域医療機能推進機構 星ヶ丘医療センター	整形外科	阿部 裕仁
三豊総合病院	整形外科	清野 正普
公立学校共済組合 九州中央病院	整形外科	濱田 貴広
社会医療法人敬和会 大分岡病院	整形外科	岡 和一郎
シンマー・バイオメット合同会社	臨床開発課	白石 友香子