

様式第 4 号

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
承認番号	2022-43 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 整形外科 氏名 田野 敦寛
研究期間	(西暦) 2023 年 4 月 ~ (西暦) 2033 年 3 月
研究の意義・目的	日本における大腿骨近位部骨折の症例を収集し、脆弱性骨折の発生減少や高齢者の日常生活動作レベル低下予防を目指す研究の基礎データとします。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は特定非営利法人日本脆弱性骨折ネットワーク（以下ネットワークとする）の主催するものであり、2023 年 4 月から 2033 年 3 月までのあいだ当院整形外科において大腿骨近位部骨折の治療を受けられた方の診療情報を収集します。必要な情報は、当院に通院を継続されている場合は診療録から、既に終診となっている場合は、患者様もしくはご家族様へのお電話などにより収集します。収集した情報は、インターネット上のデータベースに登録し、本研究終了後もしくは中止後 5 年間保存し、その後は破棄します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p><情報の利用方法></p> <p>研究に必要な情報は、カルテ ID 番号をそれとは別の研究用の番号に置き換えた上で管理し、患者さんが特定できる情報（氏名・住所など）を削除した状態でデータを抽出して研究に使用いたします。情報と番号を結ぶ対応表は、研究データとは別に、当施設内にて厳重に保管されます。このように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、完全に匿名化された上で、研究に必要な情報をネットワークのデータセンターへインターネット経由で提出いたします。データベースの情報は様々な研究で利用されます。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本情報：受傷時年齢、性別 ● 受傷前情報：住居、歩行状況 ● 受傷時情報：受傷日時、骨折側、骨折のタイプ、病的骨折の有無、認知機能、骨粗鬆症治療 ● 入退院時情報：受傷日時、治療法、全身状態、手術日時、麻酔法、併存症、入院期間、退院先、退院日時、骨粗鬆症治療、予後 ● 入院日から約 30・120・365 日目の情報：予後、歩行状況、再入院の有無、再手術の有無と種類、住居、骨粗鬆症治療 <p>いずれも通常診療において必要とされる情報であり、本研究のために特別にご提供いただく試料・情報はありません。</p>
試料・情報を 利用する者の範囲	<p>当院整形外科の研究担当者（※）と本研究のデータセンター研究員に限定されます。</p> <p>※研究責任者：田野 敦寛 研究分担者：若林 良明、浅野 浩司</p>
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	<p><主研究機関></p> <p>特定非営利活動法人 日本脆弱性骨折ネットワーク 研究責任者 理事・荒井 秀典</p>

	<p>日本脆弱性骨折ネットワーク事務局 〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎 761 番地 <当院> 横浜市立みなと赤十字病院 整形外科 田野 敦寛 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1</p>
問い合わせ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 整形外科 氏名 田野 敦寛 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>