

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

このたび、戸塚共立第2病院では大腿骨近位部骨折（脚の付け根の骨折）患者様のデータベース登録（患者様の診療情報等を用いた研究）へ協力をしております。

この研究は、通常の診療で得られた情報から必要な情報を取り出し、まとめることによっておこなわれるものです。

研究対象となる患者様にはこの知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきます。

この研究を実施することによる患者様への金銭的負担が発生する事は一切ありません。

また、患者様の個人情報保護については法令等を遵守して研究をおこないます。

本研究への情報利用を望まれない場合には、担当医師または問い合わせ窓口までご連絡ください。情報の利用を断られても患者様に何ら不利益が生じることはありません。

なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始または結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もあり、その際にはご説明申し上げます。

何卒ご理解いただけますようお願いいたします。

1、研究課題名

「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」

2、研究の目的及び意義

この研究の目的は、大腿骨近位部骨折の治療経過に関する大規模データベースを作り上げることです。「骨折」は介護を要する原因となることもあり、高齢化が進行するなか脆弱性骨折（骨が弱くなり軽微な外力で発生する骨折）への対策が求められています。大腿骨近位部の治療に関する全国規模のデータベースを作り上げ、地域、病院間、さらに国際的な比較をおこない、我が国の治療の特色や課題について検討をおこなうことは、この骨折治療の有効な治療法や二次骨折予防対策を科学的に確立するために大変有用です。私どもは、日本脆弱性骨折ネットワークが作り上げるこの大規模なデータベースに参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

3、研究対象者

2026年7月以降に当院で大腿骨近位部骨折の治療を受けられた患者様を対象とします。

診療科は問いません。また、手術による治療を受けられただけでなく、保存治療を受けられる患者様も対象となります。

4、研究実施機関

2026年7月以降に取得した情報を対象とし、本事業が継続する期間中登録・利用します。

5、研究方法

インターネット上のデータベースへ下記に示す情報を登録します。

下記の情報は、診療録等から収集します。また、入院中及び退院後の治療経過や健康状態について確認します。

退院後は、原則として該当時期に当院から調査票を郵送しますので、お手元に届きましたらご記入の上、同封の返信用封筒にて当院へご返送ください。

なお、該当時期に当院を外来受診される予定がある場合は、原則として調査票の郵送は行いません。必要な情報は診療録等から確認します。

ご提供いただいた情報は、本事業の実施に必要な情報として利用します。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

6、使用する試料・情報

◇研究に使用する情報（個人情報等の取扱い）

- ・患者基本情報：

（匿名化のため新たに作成した）患者番号、性別、受傷年齢

- ・受傷前情報：

住居（自宅、施設など）、歩行状況

- ・受傷時情報：

受傷日時、骨折側、骨折のタイプ、病的骨折有無、認知機能、骨粗鬆症治療

- ・入退院時情報：

受診日時、治療法、全身状態分類、手術の日時、麻酔、併存症、合併症

（褥瘡、肺梗塞、内科治療）、入院時期、退院先、退院日時、骨粗鬆症治療、予後

- ・入院日から 30 日目、120 日目、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

上記の研究に必要なデータは、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、患者様が特定できる情報（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、当院にて厳重に保管されます。このように情報を提供してくださった患者様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日本脆弱性骨折ネットワークのデータセンターへ提出いたします。

7、情報の保存

登録されたデータはデータセンター（日本脆弱性骨折ネットワーク）の責任下に保存されます。

8、研究成果の取扱い

ご提供いただいた情報は、患者様の個人情報が出ないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応や学術論文公表などに日本脆弱性骨折ネットワークのホームページなどで公開します。

9、情報の二次利用について

本研究で収集された情報を他の目的の研究に使用する際には、新たな研究計画書を作成し、倫理委員会での審査で承認を得たうえで実施します。その場合も提供されるデータは、データセンターに登録。保管されている情報で、研究に参加して下さった患者様の個人を特定できる情報は含まれていません。

10、問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し付けください。

情報の使用を断られても患者様に何ら不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始または結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もあり、その際にはご説明申し上げます。

戸塚共立第2病院

研究責任者 整形外科 逸見範幸、井上隆志、佐藤純基

連絡先 (電話番号) 0570-00-3205 連絡担当者：診療情報管理課

11、研究組織

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

研究分担者 理事長 澤口毅

監事 松下隆

理事 山本智章

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

12、研究協力機関

医療法人 横浜未来ヘルスケアシステム 戸塚共立第2病院

〒244-0817 神奈川県横浜市戸塚区吉田町 579-1