

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	骨盤・四肢骨折に対する整形外科的治療による機能改善の評価
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部整形外科学 助教(診療講師) 河村 直
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>当院の整形外科外来と救命救急センターには、多くの外傷の患者さんが搬送されます。当院整形外科外傷班では、このような患者さんの骨折の治療を行っております。近年、外傷の患者さんの救命率が向上する一方で、骨折に伴う機能障害や合併症により肢体不自由となり、社会復帰が困難となるケースも見受けられます。したがって、四肢や骨盤を含む体幹の骨折治療においては、機能障害や後遺障害の発生を可能な限り防ぐことが重要視されています。</p> <p>今回の調査は、骨盤や四肢の骨折に対して手術を行った患者さんの術前および術後臨床所見や画像所見を詳細に調査し、今後の治療成績の向上を目的とするものです。</p>
調査データ 該当期間	2011年4月1日から2028年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院救命救急センターおよび整形外科外来を受診し、当院で骨盤・四肢骨折に対して骨折観血的手術を行なった患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	2011年4月1日から2028年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。具体的には、手術時の年齢・性別・身長・体重などの基本情報、関節可動域や筋力などの理学所見、レントゲン写真・CT・MRIなどの画像検査の計測値、アンケートによる調査、そのほか診療録記載内容を調査・収集致します。これらの調査項目はすべて通常診療内のデータのみであり、この研究のために検査を追加することはありません。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また本研究で収集し使用した情報や試料は、将来新たな研究において二次利用を行う可能性があるため、研究終了後も保管を継続しますが、二次利用の可能性がなくなったと判断された場合には、その時点で廃棄します。
本研究の資金源 (利益相反)	利益相反については明確な資金は要しません。論文校正、投稿費に関しては整形外科一般研究費を用います。本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので申し出下さい。</p>

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位:整形外科・助教(診療講師)

担当者:河村 直(カワムラ タダシ)

電 話:042-778-8111(北里大学病院代表)

備 考