

2000年1月1日～2017年1月1日の間に 当科において四肢骨折・骨盤骨折、軟部組織損傷の治療を 受けられた方へ

「四肢・骨盤骨折、軟部組織損傷の保存的治療、外科的治療の臨床成績の検討」へ
ご協力をお願い

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長		病院長	金澤右
研究責任者	岡山大学病院	運動器外傷学講座	准教授 野田知之
研究分担者	岡山大学病院	整形外科	医員 清野正普
	岡山大学病院	整形外科	医員 望月雄介
	岡山大学病院	整形外科	医員 内野崇彦
	岡山大学病院	整形外科	医員 吉村将秀
	岡山大学病院	整形外科	医員 斎藤太一
	岡山大学病院	整形外科	大学院生 横尾賢
	岡山大学病院	整形外科	大学院生 出宮浩二
	岡山大学病院	整形外科	助教 島村安則
	岡山大学病院	地域救急・災害医療学講座	助教 山川泰明

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、年間に発生する単純四肢骨折は100万人あたり16,000人、重度四肢外傷は1,000人、多発外傷は150人と言われています。そのうち、適切な治療により避けられた後遺症が10-90%に起こっているという報告があります。外傷による後遺症は、若年者の労働力人口を減少させ、高齢者の四肢機能障害による介護・医療費の増大を招く、社会的損失の大きい問題です。外傷の診療の質を向上し、外傷患者の機能予後を改善することにより、この損失を減らすことが期待されます。3次救急指定病院である当院での外傷患者さんの記録を遡ってその臨床成績やX線画像、CT画像を分析することで、診療行為と治療結果との関連を明らかにし、診療の質向上に寄与することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

同上

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日から2017年1月1日の間に外来受診、または入院治療を受けた四肢骨折または骨盤骨折、軟部組織損傷を受傷した患者さん1000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年1月1日

3) 研究方法

2000年1月1日～2017年1月1日の間に当院において手術治療、保存的治療を受けられた方で、研究者

が診療情報をもとにX線画像やCT画像、カルテからの臨床症状から治療前後の骨癒合率や関節可動域、痛みのスケールなどに関する分析を行い、治療の妥当性や改善点などについて検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好歴
- ・ 診察所見、X線画像所見、CT画像所見、治療内容

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院整形外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年6月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

- * 相談窓口の責任者氏名：清野 正普 所属：整形外科 職名：医員
- * 連絡先 整形外科医局：086-235-7273（平日 8:30~17:00） 整形外科病棟西館 9階
086-235-6849 もしくは 086-235-6861（夜間・休日）