

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12.1(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

| | |
|-----------|---|
| 研究課題名 | 脊椎外傷を伴う多発外傷患者の予後に影響する因子の検討 |
| 研究機関の名称 | 自治医科大学整形外科 |
| 研究責任者の氏名 | 菅原 亮 |
| 研究対象 | 2009年1月から2018年12月までの10年間に、自治医科大学附属病院救命救急センターに搬送され、治療が行われた脊椎外傷を含む多発外傷患者さんを対象とします。 |
| 研究方法 | 本研究は後ろ向き観察研究であり、診療情報、すなわち対象患者背景（性別、年齢、既往疾患）、受傷日、受傷機転（転落、交通事故などの受傷状況）、合併損傷、元々の活動度、治療内容と治療期間、入院中の経過、退院後の経過、最終経過観察時の活動度を診療録から確認します。既に集められたデータを使用するため、新たな負担を生じることはありません。 受傷前と最終時の活動度が変わらない患者さんを不変、活動度が低下した患者さんを予後不良と定義し、不変群と予後不良群との2群間比較を行い、活動度の低下に影響する因子を検討します。 |
| 研究期間 | 許可されてから2021年3月31日まで |
| 研究に利用する情報 | 患者さんの診療録（カルテ）を研究に使用します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に情報が匿名化されている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。 また研究に使用した情報は、解析終了後6か月間保存し、研究終了後は再現不能な状態にて廃棄します。 |

| | |
|----------------|--|
| 個人情報の取り扱い | 診療録データは研究責任者が匿名化したうえで研究に使用します。データは研究責任者が整形外科学部門において、パスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。 |
| 問い合わせ先および苦情の窓口 | <p>【研究責任者】 自治医科大学整形外科 講師 菅原 亮 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL: 0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門 TEL: 0285-58-8933</p> |