

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	転移腫瘍による上腕骨骨折に対するロッキングプレートを用いた最小侵襲プレート骨接合術の検討
研究機関の名称	自治医科大学救急医学講座
研究責任者の氏名	松村福広
研究対象	平成 21 年 8 月 1 日から平成 29 年 7 月 31 日までの間に、自治医科大学付属病院で、転移腫瘍による上腕骨骨折の治療としてプレートによる骨接合術を行った患者さんを対象としています。
研究の目的・意義	転移腫瘍による上腕骨骨折は治療が難しく、感染や偽関節（骨折が繋がらない）、骨折の再転位などの合併症が問題になります。そのため日常生活への復帰が遅れ、骨折の後遺症が残れば生活の質がかなり低下してしまいます。自治医科大学付属病院ではこの骨折に対しまして、皮膚切開を少なくしてプレートを皮膚の下に滑り込ませて固定する侵襲の少ない方法で対処しています。本研究の目的は今まで行ってきたこの手術法の有効性を知ることです。治療結果を知り、治療上の問題点がわかりますと、今後さらに転移腫瘍による上腕骨骨折治療の発展に繋がると考えられます。
研究方法	平成 21 年 8 月 1 日から平成 29 年 7 月 31 日までの間に自治医科大学付属病院で、転移腫瘍による上腕骨骨折の治療としてロッキングプレートを小さな皮膚切開から皮下に滑り込ませて固定する手術を行った患者さんを調査します。該当する患者さんの電子カルテから、性別・年齢・原発腫瘍の種類・骨折から手術を行なうまでの期間・術前動脈塞栓術の有無・術前の新片桐スコア・手術時間・出血量・肘関節および肩関節可動域・合併症・単純 X 線による骨癒合の有無を抽出します。その上で本手術治療の有用性を検討します。
研究期間	2021 年 月 日から 2021 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	自治医科大学の電子カルテから性別・年齢・原発腫瘍の種類・骨折から手術を行なうまでの期間・術前動脈塞栓術の有無・術前の新片桐スコア・手術時間・出血量・肘関節および肩関節可動域・合

	<p>併症・単純 X 線による骨癒合の有無の結果を使用致します。その上で感染の発生頻度および偽関節発生頻度を調査します。研究対象者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、連絡を頂いた時点で既に解析が行われている、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。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる患者さんのご希望があれば、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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が救急医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パソコンのハードディスクやUSBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、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。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学救急医学講座  学内准教授 松村 福広  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  電話：0285-58-7395</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  電話：0285-58-8933</p>