

臨床研究に関する情報公開について

研究課題	北海道苫前郡における骨折の疫学的調査
研究対象	2011年1月1日から2021年12月31日までに北海道立羽幌病院に受診し、体や手足の骨折と診断を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	北海道苫前郡は、北海道の道北に位置する地域です。この地域における2021年の高齢化率(全人口に対する65歳以上の人口の割合)は42%でした。この値は、日本の2060年の予想高齢化率より高い値です。本邦ではこれ程の超高齢化地域において骨折の疫学調査は行われていません。同地域の骨折状況を調査することで、(1)同地域の現段階の骨折状況を把握できます(2)近未来に超高齢化社会を迎える日本の脆弱性骨折(軽微な外力が原因で起こる骨折)を中心とした骨折の発生状況を予見する基礎知識が得られます。
研究方法	北海道立羽幌病院の診療録等から得た対象となる患者さんのデータ(情報)を、北海道立羽幌病院の研究者がUSBメモリに保存し、本学に郵送されます。それを本学にて解析をします。
研究期間	臨床研究等許可決定後～西暦2024年3月31日まで
研究に利用する情報	北海道立羽幌病院から本学に提供される情報は次のとおりです。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究対象者背景(受傷日、受傷時年齢、性別、住所、喫煙歴、既往歴、合併症、内服薬、受傷前の日常生活動作、受傷機転、受傷場所) 2. 身体所見(身長、体重、受傷部位) 3. 骨折部X線画像、骨折部CT画像、骨折部MRI画像により判断された骨折型 4. 研究対象者の経過(治療方法、受傷後の日常生活動作、骨粗鬆症治療介入の有無、受傷から調査時までの経過)
研究に関する情報公開の方法	対象の方のご希望があれば、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など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。
個人情報の取り扱い情報の授受	診療録から得た情報は、北海道立羽幌病院の研究者責任者が個人を特定できないように、病院ID、氏名、生年月日の情報を削除し、個人を特定できる情報を新たな符号に置き換えます。本学は北海道立羽幌病院より新たな符号に置き換えられた情報を受け取り、研究に使用します。新たな符号と個人を特定する対応表は北海道立羽幌病院で保管し、本学は受け取りません。 提供された情報は自治医科大学整形外科講座の研究者が自治医科大学の整形外科医局において施錠できるロッカーに保存し、厳重に保管しますUSBメモリにはパスワードをつけて、安全対策を行います。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。
研究組織	○自治医科大学病院整形外科学講座 住所：栃木県下野市薬師寺3311-1 電話：0285-58-7374 研究代表者：高橋 恒存 ○北海道立羽幌病院 住所：北海道苫前郡羽幌町栄町110番地

	電話：0164-62-6060 北海道立羽幌病院研究責任者：阿部 昌彦
問い合わせ先および 苦情の窓口	【研究代表者】 自治医科大学附属病院整形外科 高橋 恒存 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374 【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 電話：0285-58-8933