

臨床研究に関する情報公開について

研究課題	当院における小児肘関節周囲骨折の治療成績の調査
研究対象	2011年1月1日から2022年12月31日までに自治医科大学附属病院に受診し、肘周囲の骨折（上腕骨顆上骨折、上腕骨外側顆骨折、上腕骨内上顆骨折、上腕骨遠位骨端線離開）と診断を受けた18歳以下（受傷日の年齢）の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>小児の肘周囲の骨折は、日常診療に多く遭遇する骨折です。しかし治療方法、手術方法はさまざまであり、いまだに本邦に関わらず世界で治療方法に関する議論がなされており定まっていません。同骨折は治療後の変形治癒（骨折部の曲がりやずれ）や偽関節（骨癒合がうまくいかない）といった治療に関連する合併症が報告されており、治療期間の延長や機能障害が問題となる骨折です。</p> <p>同骨折の治療成績を評価することで、現段階での当院の骨折治療の治療成績を評価できます。治療成績を評価し、さらに成績をよくする要因、悪くする要因を知ることができ、今後の治療に役立てることが出来ます。</p>
研究方法	<p>自治医科大学附属病院の診療録等から、対象となる患者さんのデータの情報を抽出させていただきます。抽出した情報は自治医科大学でデータ解析を行いそれを分析します。</p> <p>本研究では、患者さんから追加して情報は頂きません。</p>
研究期間	臨床研究等許可決定後～西暦2025年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究対象者背景（受傷日、受傷時年齢、性別、既往歴、受賞時の合併症、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、受傷後の臨床症状、上肢関節の可動域、ADL、治療後の合併症の有無、追加治療の有無、観察期間、<u>転帰</u>） <p>患者さんまたはその代理の方が解析対象となることを拒否された場合、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解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外することができませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。</p>
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	<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た上で研究に使用します。X 線画像、CT 画像、MRI 画像上から個人情報が特定できる情報を適切に削除します。情報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外付け USB メモリに記録し、厳重に保管します。本学対象者の情報は本学で解析します。新たな符号と個人を特定する対象表を同様に厳重に保管します。また、研究成</p>

	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 研究責任者：飯島 裕生
問い合わせ先および 苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学整形外科学講座 飯島 裕生 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933 患者さんの年齢によっては親御さんから連絡してください。