

整形外科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

## 【研究課題】 当院における脛骨骨折の治療成績の調査

### 1. 対象となる方

2010年1月1日から2023年12月31日までに自治医科大学附属病院に受診し、脛(すね)の骨の骨折(脛骨近位端骨折、脛骨骨幹部骨折、脛骨遠位端骨折、下腿多発骨折)と診断を受けた患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・意義

脛(すね)の骨の骨折は、交通事故や転倒など様々な原因で起こる骨折で、小児から若年者、高齢者まで幅広い年齢層で起こりうる骨折です。多くの患者さんが受傷する骨折ではありますが、同骨折に対する治療方法、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は定まっていません。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。

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。加えて治療成績を調査することで、治療の成績を良くする要因、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できると期待しています。

### 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

自治医科大学附属病院の診療録から、2010年1月1日から2023年12月31日までの期間における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、分析します。

本研究では、患者さんから追加して情報は頂きません。

患者さんの診療録より、以下の情報を使用します。

#### 1. 研究対象者の背景

受傷日、受傷時年齢、性別、既往歴、受傷時の合併症、内服薬、受傷前の日常生活動作(ADL: Activity of Daily living)、受傷機転、受傷場所

#### 2. 身体所見

身長、体重、受傷部位

#### 3. 画像所見

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  
骨折をしていない対側の下肢の X線画像、CT画像、MRI画像  
骨折治療後の X線画像、CT画像、MRI画像

4. 研究対象者の骨折治療に関する情報  
受傷時の合併症、開放骨折の有無、治療方法、受傷後の臨床症状、下肢関節の可動域、ADL、治療後の合併症の有無、追加治療の有無、観察期間、転帰
5. 行われた治療に関する情報  
手術方法（髄内釘手術、プレート手術、創外固定手術など）、手術手技の違い（皮膚切開の位置、骨折の整復方法など）、手術担当者（執刀医・助手）の背景（医師経験年数、専門医取得の有無）

#### 4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

#### 5. 研究期間

臨床研究等許可決定後～西暦 2026 年 3 月 31 日まで

#### 6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

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 画像上から患者さんと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。新たな符号と個人を特定する対応表等を同様に厳重に保管します。本学対象者の情報は本学で解析します。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。

#### 7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学整形外科学講座研究費を用いて実施します。利益相反（研究者が企業等から金銭等の支援を受けること等で、患者さん、研究者、企業等に生じる利害関係）はありません。

#### 8. 研究組織

##### 【研究責任者】

自治医科大学病院整形外科学講座 檜山 秀平

#### 9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

##### ① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている連絡担当者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

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場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族の方に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

## ② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

### 【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 整形外科 檜山 秀平

連絡担当者：自治医科大学附属病院 整形外科 安藤 治朗

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-53-7374

### 【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