

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】 当院における大腿骨骨幹部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を受診し、大腿骨骨幹部骨折の診断を受けた患者を対象とします。

2. 研究目的・意義

大腿骨骨幹部(ふとももの骨の中央あたり)骨折は交通事故や転倒など様々な原因で起こる骨折であり、子どもから若い方、高齢の方まで幅広い年齢層で起こり得る骨折です。多くの方が受傷する骨折ではありますが、この骨折に対する治療方法や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が定まっていません。同骨折は治療後の変形治癒(骨折部のまがりやずれ)や偽関節(骨癒合がうまくいかない)という治療に関連する合併症が報告されており、また愁訴が残る場合もあり、治療期間が長引いたり機能障害が問題となったりする骨折です。

大腿骨骨幹部骨折の治療成績を評価することで、現時点での当院の骨折治療の治療成績が評価でき、加えて治療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ます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんからの新たな情報の提供をいたしません。

自治医科大学附属病院のカルテに記載されている 2010 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの情報を収集して解析する研究です。

収集する情報: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)、受傷起点、身長、体重、受傷部位、受傷時と術後一年後の骨折側の大腿骨 X 線写真と非骨折側の大腿骨 X 線写真、骨折部 CT 画像により判断された骨折の型、術後大腿骨 X 線写真、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、術後一年後の ADL、治療後の合併症の有無、追加治療の有無、観察期間、転帰、手術方法、手術手技の違い、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

臨床研究許可日以降

5. 研究期間

許可を受けてから 2026 年 12 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、生年月日などの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。

情報は研究責任者がパスワードを設定した USB メモリに対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータなどを記録し、施錠可能な整形外科部門のキャビネットに厳重に保管します。

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. 研究の資金源および利益相反

この研究は、整形外科教室の研究費を用いて実施します。利益相反（研究者が企業などから金銭などの支援を受けることなどで、患者さん、研究者、企業などに生じる利害関係）はありません。

8. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学整形外科講座 二部 悦也

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

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「照会先」に記載されている研究責任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すで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。

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】

自治医科大学附属病院 整形外科 二部 悦也

〒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