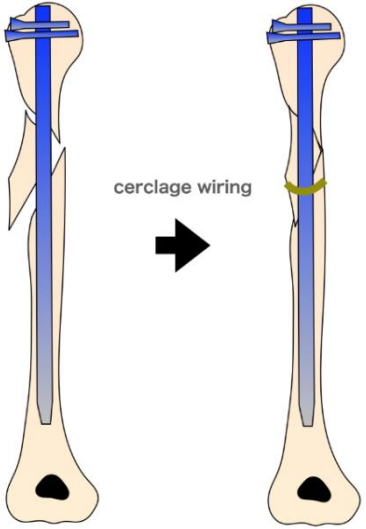


患者さまへ

「上腕骨骨幹部骨折における遊離骨片の取り扱いに関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2013年4月から2024年12月までに当院及び札幌東徳洲会病院で上腕骨骨幹部骨折に対する髓内釘治療を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>上腕骨骨幹部骨折は上腕骨の中央部で起こる骨折で、髓内釘での治療が標準的治療です。遊離骨片を伴うやや複雑な骨折では、髓内釘で骨折を固定するだけでは骨癒合が得られない事があります。遊離骨片をケーブルで他の骨に固定をすることにより、骨癒合が得られる割合が高くなったかを調査するために研究を行います。遊離骨片をケーブルで固定した患者さまと、固定しなかった患者さまの骨癒合率や再手術率を調査することで、ケーブル固定が有効かどうかを判断することができます。</p>  <p style="text-align: center;">遊離骨片を伴う骨折 ➡ ケーブルで他の骨に固定</p> <p>研究の期間: 施設院長許可後(2025年1月予定)～2026年1月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>

4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、手術時間、出血量、固定に使用したケーブルの有無、単純 X 線画像（骨折の位置、術後の合併症、骨癒合が得られたか否か、再手術を要したか否か）等
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院 外傷センター・伊澤雄太</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>札幌東徳洲会病院 外傷センター・佐藤和生</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>提供を行なう機関の長: URL: https://www.higashi-tokushukai.or.jp/</p> <p>データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供を行なう機関の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
7 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>湘南鎌倉総合病院・外傷センター 伊澤雄太</p> <p>神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>