

患者さまへ

「前方陥没ピロン骨折の治療戦略 -後向き症例集積-

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できるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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8月から2024年3月までに湘南鎌倉総合病院外傷センターで脚の前方陥没ピロン骨折の手術を受けられた閉鎖骨折症例の患者さま
2 研究目的・方法	<p>脛骨天蓋前方に粉碎、陥没を合併する前方陥没ピロン骨折(図1)は複雑な骨折であるため、良好な結果を得るのが難しい骨折です。この研究は、当院にて前方陥没ピロン骨折の手術を受けた患者さまの治療成績を診療録の情報より評価・検討します。この研究を通じて、治療成績を向上させ、将来の患者さまの長期的な経過改善につながる最適な治療法を確立し、提唱することを目的としています。</p>  <p>(図1)</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025年3月予定) ~ 2025年12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、「6. 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。</p> <p>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	<ul style="list-style-type: none"> ・背景(年齢、性別) ・疾患に関する情報 ・単純 X 線像(確定的内固定終了時、術後1年経過時) ・術後1年経過時の情報(機能や痛みのスコア、合併症、再手術の有無) 等
5 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>
6 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できますのでお申出下さい。</p> <p style="text-align: center;">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: 湘南鎌倉総合病院・外傷センター 西沢剛 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717</p>

2025年3月27日作成(第1.1版)