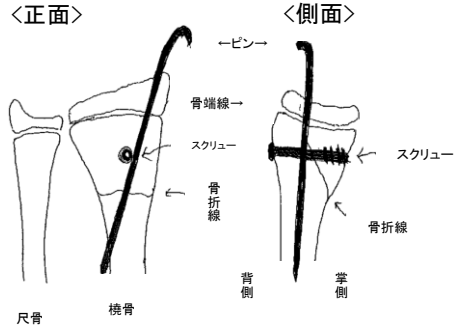


## 患者さんへ

### 課題名:「掌側脱臼型の橈骨遠位骨端線損傷に対する 背側からのスクリュー固定法」

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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、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。15歳以下の患者さんについては保護者の方等の代諾者の同意が必要です。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	<p>2022年4月から2024年12月までに湘南鎌倉総合病院外傷整形外科にて、手首のけが(橈骨遠位骨端線損傷)に対してスクリューによる骨接合術(下図)の治療を受けた20歳未満の患者さん</p> 
2 研究目的・方法	<p>手首の骨がずれてしまうけがの場合、大人では通常、金属プレートを使った手術で骨を固定します。しかし、子どもの場合は手術の負担が大きいことが問題となります。一方で、手術をせずに自然に治るのを待つと、骨が曲がったまま治ったり、成長に影響が出たりするおそれがあります。</p> <p>そこで、本研究では、手術の負担を減らしながらしっかりと固定する方法として、手首の背側(手の甲側)からスクリューを使って固定する方法を検討し、診療録の情報よりその治療効果を明らかにすることを目的としています。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025年3月予定)～2026年3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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ん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	年齢、性別、病歴、可動域などの理学所見、手関節のレントゲン写真 等
5 個人情報の取扱い	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。
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：      湘南鎌倉総合病院 外傷整形外科 長谷川真之      神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>

2025年3月27日作成(第1.1版)