

当科において四肢・骨盤骨折に対して手術治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

— 「四肢・骨盤骨折に対する治療成績の検討」 へご協力をお願い —

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究機関名 岡山大学学術研究院医歯薬学総合研究科
研究機関長 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器外傷学講座 講師 依光 正則

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、年間に発生する単純四肢骨折は100万人あたり16,000人、重度四肢外傷は1,000人、多発外傷は150人と言われていています。そのうち、避けられた外傷後後遺症が10-90%に起こっており、施設間での臨床成績の差が大きくなっています。外傷による後遺症は、若年者の労働力人口を減少させ、若齢者・高齢者ともに四肢機能障害による介護・医療費の増大を招く、社会的損失の大きい問題です。年々増大する医療費の抑制のためにも、外傷の診療の質を向上し、外傷患者の機能予後を改善することにより、この損失を減らすことが期待されます。3次救急医療施設である当院での外傷の記録を遡ってその臨床成績やX線画像、CT画像を分析することで、診療行為とアウトカムとの関連を明らかにし、診療の質向上に寄与することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により四肢・骨盤骨折受傷時の患者素因や骨折型に応じた最適な治療法を明らかにでき、術後の日常生活動作能力の低下や介護度の増加を予防し、健康寿命の延長と医療経済の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院整形外科において四肢・骨盤骨折を受傷し、手術治療もしくは保存治療を行なった方、1000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3) 研究方法

2000年1月1日～2022年12月31日の間に当院において四肢・骨盤骨折に対する治療を受けられた方で、研究者が診療情報や画像検査を調べて治療前後の臨床評価・画像評価に関する分析を行い、それぞれの関係性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、内服薬、アレルギー歴、嗜好歴（飲酒、喫煙）
- 2) 画像検査（単純X線、CT）
- 3) 治療内容（手術の有無、荷重制限の有無）
- 4) 転帰
- 5) 疼痛やADL制限などの臨床症状

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学病院整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 整形外科学分野

氏名：佐藤浩平

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-223-9727