

当院において骨盤輪骨折の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「骨盤輪骨折の形態学的・生体力学的研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

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 依光 正則

1) 研究の背景および目的

私たちは「骨盤（こつばん）」と呼ばれる腰の大きな骨の骨折について研究しています。骨盤の骨折は、年をとって骨が弱くなった時や、転んだり事故にあった時に起こりやすく、生活に大きな影響を与えることがあります。

この研究では、すでに病院で撮った CT、MRI の画像をもとに、骨折の形や骨の状態を詳しく調べます。そのうえで、特別なコンピューターソフトを使って「もし力がかかったら、骨や金具がどう動くか」を計算します。

この研究でわかったことは、今後の治療の方法を決めたり、将来の生活の見通しを立てたりするのに役立ちます。使うのは、すでに撮影された画像だけで、新しく検査や治療を受けていただく必要はありません。個人が特定されないように情報を整理してから研究を行いますので、ご安心ください。

2) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から研究機関の長の許可日までに岡山大学病院および共同研究機関で骨盤輪骨折の治療を受けられ、通常診療として CT、MRI 検査を行った方のうち、CT または MRI 撮像時の年齢が 18 歳以上の方 70 名、岡山大学病院においては治療を受けられた方 35 名、岡山西大寺病院では 35 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 12 月 31 日

情報の利用・提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において骨盤骨折の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに骨盤輪骨折のデータを選び、骨折のタイプや治療の結果に関する分析を行います。また、それらの結果からコンピューターソフトを使って骨折の治療法をシミュレーションして、よりよい治療方法について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから年齢、性別、身長、体重、BMI、関節リウマチの有無、手術加療の有無とタイミング、疼痛の有無、骨折型進行の有無、骨癒合の有無、CT 画像、MRI 画像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。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関である岡山西大寺病院から岡山大学病院に外部記録媒体によ

り直接提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

7) 試料・情報の保存

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 年間、岡山大学病院整形外科医局内の施錠可能な場所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。

保管期間終了後は、情報は廃棄します。情報については、コンピューターから削除し、紙媒体（資料）等はシュレッダーにて裁断します。

なお、共同研究機関である岡山西大寺病院においては、保管期間終了後、提供用に作成した情報を破棄します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、骨盤輪骨折治療の適切化・治療効果予測の解析を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：浪花 崇一

連絡先電話番号：086-235-7273 （平日 8 時 30 分～17 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器外傷学講座 依光 正則

共同研究機関

岡山西大寺病院 整形外科 花川 志郎