

平成 28 年 12 月 1 日

2010 年 1 月から 2015 年 12 月までに大腿骨ステム周囲骨折
と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。また一旦データ利用した後でも利用したくないと思われた場合には、利用の拒否を申し出ることができます。

1. 研究課題名：大腿骨ステム周囲骨折に対する治療成績 多施設共同後ろ向き研究
2. 研究期間：2016 年 11 月～2019 年 10 月
3. 研究機関：産業医科大学
4. 実施責任者：産業医科大学 整形外科 講師 森 俊陽（研究代表者）
5. 研究の目的：産業医科大学および協力病院での大腿骨ステム周囲骨折の症例を集めて、その治療成績を評価します。予後に影響を与えた因子を解析することで、骨折型の分類方法や治療方針の選択について再検討することを目的としています。
6. 研究の方法：産業医科大学整形外科および協力病院にて、2010 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日までの期間で大腿骨ステム周囲骨折と診断された症例で受傷後半年間の経過観察が可能であった者を対象とし、カルテ内の情報（身長、体重、年齢、性別、骨密度、骨折型、治療方法など）に基づき大腿骨ステム周囲骨折症例の予後（骨癒合、インプラント固着性、歩行能力）に影響を与えた因子について詳細な検討及び解析を本学にて行います。
7. 個人情報の取り扱い：データは、被験者が特定できないように、本学個人識別情報管理者の管理の下で、被験者番号を付して連結可能匿名化し、その番号と実名の対応とともに鍵のかかる本学整形外科研究室に保管します。この研究により得られた成果を論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。個人情報は、研究終了後 5 年間保管し、匿名化を確認した上で廃棄します。利用の拒否を申し出られた場合も同様の方法で廃棄します。
8. お問い合わせ先：産業医科大学 整形外科 森 俊陽（Tel: 093-691-7444）
9. その他：患者さんへの経済的負担や謝礼はございません。