

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：寛骨臼骨折観血的手術の短期成績：多施設後ろ向き観察研究

### 1. 研究の概要

寛骨臼骨折観血的手術（以下、寛骨臼骨折手術）は、身体の奥深くを展開し重要な神経や血管を保護しつつ、ずれてしまった関節の骨片を元に戻して固定する難しい手術です。しかし、これまでにこの手術に関する多施設共同研究は日本では未だありません。この研究は、寛骨臼骨折手術の術後成績を明らかにする日本初の多施設共同研究です。

### 2. 目的

本研究は、難易度が高いとされる寛骨臼骨折手術の日本における治療成績について検討することを目的としております。

なお、本研究は、寛骨臼骨折における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年12月31日まで行われます。

### 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院 整形外科において、2017年4月から2019年3月まで寛骨臼骨折手術を実施された患者さんが対象です。

### 5. 方法

診療録から、受傷時及び術前情報、手術関連情報、術後6か月情報、術後1年情報を収集し、データ登録用紙に記載します。診療録に記載された既存情報のみを収集し、この研究の実施を目的とした新規の情報は取得しません。

#### 【本学における個人情報責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 帖佐悦男

#### 【研究代表施設】

一般社団法人 日本骨折治療学会

〒104-0041 東京都中央区新富一丁目8番6号SSビル3階

一般社団法人 会議支援センター

電話：03-6222-9872

FAX：03-6222-9875

E-mail：jsfr@jsfr.jp

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施するため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

教授 帖佐悦男

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931