

本院で寛骨臼骨折の手術を受けられた患者さん・ご家族の 皆様へ

～手術時（令和6年6月から令和11年3月まで）に得られた診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

日本骨折治療学会寛骨臼骨折データベース（ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures）の登録事業

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2024年6月～2029年3月に当院で寛骨臼骨折の手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

寛骨臼骨折観血的手術は、皮膚に切開を加えた後に筋肉などを避けながら深い場所に位置する骨折した寛骨臼(骨盤側の骨)に到達します。さらに重要な神経や血管を保護しつつ骨折でずれた状態になった股関節の完全な整復を目指し内固定するため、手術難易度が高いものと認識され、執刀症例数60例を超えないと安定した手術治療成績を収めることができないといわれています。関節の整復が不十分だと、変形性股関節症を発症し強い疼痛のため歩行困難となり、人工股関節手術の実施を余儀なくされます。現在日本国内では経験豊富な術者のもとに安定した手術成績を収めていると思われる施設もあれば、未熟な技量で手術が行われて手術成績が不安定であると思われる施設も存在しています。また経験豊富な術者が手術を施行しても、関節面の整復が不十分となり変形性股関節症となる症例もまれに存在します。

現在、日本には寛骨臼骨折観血的手術のデータ登録がないため、日本全体の治療成績の水準や成績が不良となる因子についてわかりません。本研究の目的は、寛骨臼骨折に対して骨折観血的手術を施行された症例のデータ登録(ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures)を行い、結果を解析することです。

本研究により、全国で寛骨臼骨折観血的手術を施行された患者さんのデータが明らかになります。結果を解析することによって、全国の治療成績の水準が判明し、また各施設間の治療成績の差を出すことができるようになります。また治療成績に関与する予後不良因子を見つけ出すことが出来るため、寛骨臼骨折の手術治療成績の向上にも繋がると考えられます。

本研究で得た患者さんの診療情報は、日本骨折治療学会で作成した登録フォームをもとに Web 上で登録されます。なお登録システムは株式会社ファーストに依頼し、株式会社ファーストが構築したシステムを活用します。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2032年 3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に寛骨臼骨折の治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報：年齢、性別、手術時間、出血量、画像検査の結果など)も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で得られた診療情報は、web登録システム上で暗号化され、日本骨折治療学会と委受託契約を結んだ株式会社ファーストが管理するサーバーで厳重なセキュリティのもと管理されます。

Web登録する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部整形外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部整形外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
大分大学医学部整形外科学講座 金崎彰三

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部整形外科学講座の奨学寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学 整形外科学講座	助教 金崎 彰三
研究分担者	大分大学 高度救命救急センター	助教 日野 瑛太
	大分大学 高度救命救急センター	助教 川岸 正周

【研究全体の実施体制】

研究代表者 久留米大学 医学部 整形外科学講座 松垣 亨

研究分担者

- ①帝京大学医学部附属病院 整形外科 医師 石井桂輔
- ②兵庫県災害医療センター 整形外科 医師 矢形幸久

- ③香川労災病院 整形外科 医師 前原孝
- ④国家公務員共済組合連合会虎の門病院 外傷センター 医師 黒住健人
- ⑤東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター 整形外科 医師 岡敬之
- ⑥山梨県立中央病院 整形外科 医師 岩瀬弘明
- ⑦堺市立総合医療センター 整形外科 医師 大野一幸
- ⑧東京都立広尾病院 整形外科 医師 程原誠
- ⑨宮崎大学医学部附属病院 整形外科 医師 日吉優
- ⑩福井大学医学部 手術部 医師 小久保安朗
- ⑪岐阜大学 高次救命治療センター 医師 神田倫秀
- ⑫埼玉医科大学総合医療センター 外傷センター 医師 井口浩一
- ⑬川崎医科大学 運動器外傷・再建整形外科学教室/川崎医科大学総合医療センター 整形外科 医師 野田知之

研究事務局 久留米大学 医学部 整形外科学講座 松垣 亨
データセンター 「株式会社ファースト」責任者 代表取締役 福田孝
システム開発室長 高橋雄一

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5872

担当者：大分大学医学部 整形外科学講座 助教 金崎彰三（かねざきしょうぞう）