

第1版：2024年12月13日作成

本院で外傷にて入院治療を受けられた患者さん・ご家族の 皆様へ

～2019年1月から2024年12月までに手術を受けられた方の医学研究への診療情報
及びCT画像データの使用のお願い～

【研究課題名】

けいこつ ずいないていしにゆうてん
脛骨側面像における髓内釘刺入点と脛骨骨幹部軸との
関係についての研究

【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。
2019年1月から2024年12月までに当院で外傷にて入院加療を受けられた方の
うち、脛骨のCT画像が撮像されている18歳以上の方

【研究の目的・方法について】

脛骨骨幹部骨折における髓内釘治療(骨の中に棒状の金属を挿入して骨折部を固定する手術)は標準的に行われている治療です。膝関節に近い脛骨の骨形状は個人差があり、また使用する髓内釘も形状には各社違いがあるため、脛骨骨形状と髓内釘の適合性は時として合わない場合があります。
本研究の目的は脛骨骨軸と脛骨髓内釘の刺入点(金属を挿入する入り口の位置)との位置関係を調査し、現在使用可能な脛骨骨折に対して使用される髓内釘との適合性を検討することです。

研究期間：倫理委員会承認日～西暦2025年12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、上記条件に該当する方の脛骨CT画像データ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。脛骨のCT画像データおよび年齢、性別、身長、体重(BMI)を患者さんの診療記録(カルテ)より調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録よりこれらデータを使用させていただきますことは本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され承認され、大分

大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、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、特定の個人が識別できないよう加工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データの保存等について】

データの保存は論文発表後 10 年間を基本としており、保存期間終了後はデータを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。

【外部への情報の提供】

本研究で収集したデータを他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名

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基盤研究費もしくは寄付金を使用します。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

利益相反とは外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のことです。

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用いませので利益相反はありません。

【研究の参加等について】

本研究へデータ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、本研究にデータ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、患者さんのデータ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。

患者さんのデータ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研究責任者までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者

大分大学医学部 整形外科学講座 助教 金崎彰三

分担研究者

大分大学医学部 整形外科学講座 准教授 宮崎正志

大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター 助教 日野瑛太

大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター 助教 川岸正周

【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出下さい。

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

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)

電話番号 097-586-5872 (整形外科学講座医局)