

研究説明書

同意の取得について：

今回の研究では横発鶴ヶ峰病院院長の許可を受け、対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんでご自身の情報は利用しないしてほしい、一度同意したが撤回したい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

整形外科疾患患者に対する治療成績と合併症に関する調査（後方視的研究）

【研究責任者】

横発鶴ヶ峰病院整形外科・部長・人工関節センター長 氏名 石井聖也

【研究分担者】

横発鶴ヶ峰病院 院長 氏名 武藤治

横発鶴ヶ峰病院整形外科・脊椎外科部長・脊椎センター長 氏名 富永泰弘

研究の意義と目的：

海外では、病院に来院された患者さんの情報を登録する制度（レジストリ）が昔から運用されており、その治療データを管理しています。このデータを分析することにより、手術後の治療成績や問題点などが明らかにできます。実際にデータ分析により、手術後の稀な問題点が普段より早く発見できたり治療成績向上につながる手術の共通点が新たに発見できたりと、レジストリが大きな成果を上げています。また、通常の研究では見つけにくい長期間の治療結果が正確にわかるなどそのほかにも多くの利点があります。横発鶴ヶ峰病院でもこのレジストリ制度を使用し患者さんの情報を活用することで、治療や医療に貢献することを目的としています。

研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2010年01月01日～2024年12月31日の間に整形外科疾患に対して治療を受けた方です。すでにある治療情報を使用するため、本研究による患者さんへの負担の追加はありません。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

外科的治療の場合：

術前：患者情報（患者 ID、年齢、性別、身長、体重、BMI、体温、血圧、食事摂取量、疼痛スコア、採血データ）

受診情報（受傷日、受傷機転、診断名（ICD-10）、骨折分類（AO/OTA）、患側）

既往歴（骨折歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、内服薬、ステロイド、リウマチの有無）

画像所見（レントゲン、CT、MRI）

股関節機能評価スコア、QOL 評価、術前歩行能力

術中：体温、血圧、手術日、術式、インプラント情報、術前麻酔評価（ASA）、出血量、麻酔方法、麻酔薬剤、血圧、手術時間、術者、術中合併症、採血データ

術後：体温、血圧、食事摂取量、疼痛スコア、採血データ

画像所見（レントゲン、CT、MRI）

股関節機能評価スコア、QOL 評価、術後歩行能力、輸血の有無、術後合併症

再手術の場合：事前手術情報、再受傷機転

保存的治療の場合：

患者情報（患者 ID、年齢、性別、身長、体重、BMI、体温、血圧、食事摂取量、疼痛スコア）

受診情報（受傷日、受傷機転、診断名（ICD-10）、骨折分類（AO/OTA）、患側）

既往歴（骨折歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、内服薬、ステロイド、リウマチの有無）

画像所見（レントゲン、CT、MRI）

股関節機能評価スコア、QOL 評価、術前歩行能力

合併症、治療成績

研究解析期間 2024 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で保管、使用、破棄します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、横浜鶴ヶ峰病院倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

情報について：

同意いただいた時点では行われていない将来の研究のために、個人を特定できない形で使用する可能性があります。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

横浜鶴ヶ峰病院 整形外科 電話：045-371-2511

研究担当者：石井 聖也