

「整形外科疾患の治療効果が身体全体の総合的機能に及ぼす影響に関する後ろ向き研究」 に関する説明書

研究責任者

所属： 国際医療福祉大学
三田病院整形外科
職名： 医員
氏名： 関 広幸

この説明書は「整形外科疾患の治療効果が身体全体の総合的機能に及ぼす影響に関する後ろ向き研究」の内容について説明したものです。

本研究は、学校法人国際医療福祉大学の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、国際医療福祉大学三田病院整形外科の下記連絡先までご連絡をお願いします。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

今回、あなたにご説明する臨床研究は、国際医療福祉大学三田病院の整形外科に所属する医師が医学的 중요性と科学的妥当性を十分に検討した上で計画されたものであり、国際医療福祉大学三田病院倫理委員会による審議の結果、承認され実施しております。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究における研究機関は、「国際医療福祉大学三田病院 整形外科」です。また、本研究の責任者は、上記研究機関に所属する「医師の関 広幸」です。

③ 研究の目的及び意義

整形外科疾患(筋骨格系の変性疾患、外傷疾患、先天性疾患、中枢および末梢神経障害性疾患、スポーツ外傷、労働災害、腫脹性疾患および感染症疾患など)に対する保存的、外科的治療の臨床成績を評価し、それぞれの病態や治療が総合的機能に及ぼす影響を検証することです。

④ 研究の方法及び期間

整形外科の治療対象となる骨、関節、神経、および筋肉は身体機能に重要な役割を果たしています。先天異常に始まり交通外傷、労働災害、加齢に伴う変性など様々な要因により下肢の機能は障害され、様々な治療が整形外科の日常診療において行われています。そのような疾患の形態的特徴を把握し、治療効果を正確に判定することは今後の治療法の改善、開発にとって重要であると考えています。

本研究では、国際医療福祉大学病院三田病院にて加療した整形外科疾患の患者様の情報（年齢、性、疾患名、合併疾患、保存療法、手術方法、手術合併症、転帰）に加え、必要な画像検査所見（X線、CT、MRIなど）・生理機能検査のデータ、および痛みや運動能力などの評価を後ろ向きに集めさせていただきます。対象となる患者様の診療録や画像検査所見などの記録を参考に調査致します。従いまして、**皆様に新たなご協力をお願いすることはありません。**

研究期間は、西暦2017年4月1日～2027年3月31日を予定しております。

⑤ 研究対象者として選定された理由

2027年3月31日までの間に、整形外科にて診断、治療のため、入院または通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けたすべての方を対象としています。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は診療に必要であった診療録や検査所見を解析するものであり、研究協力者の利益は生じません。本研究参加による潜在的不利益として個人情報の漏洩による被害がありますが、個人情報漏洩を最小限にするため、患者様の個人が特定される情報を含む場合は、符号化することで個人情報を匿名化しています。

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、国際医療福祉大学三田病院整形外科の下記連絡先までご連絡をお願いします。

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

もし同意を拒否された場合でも、治療上の不利益を被るようなことは何らありません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

本研究は、調査中および終了後に学会発表や論文発表により結果を公表する場合があります。

⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

本研究の計画書および研究方法についての資料を入手又は閲覧したい場合には、本研究の責任者に直接ご連絡下さい。速やかにご提示させていただきます。

⑪ 個人情報等の取扱い

本研究にご協力頂いた患者様の個人が特定される情報を含む場合は、符号化することで個人情報を匿名化しているため、外部には一切公表されることはなく、プライバシーが確保されます。

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究の試料（画像および運動計測のデータ）および医学的情報など得られたデータは、統計量として使用するものであり、個人が特定されることがない状態で保管しております。すべてのデータは、研究協力者以外が閲覧できない

ようパスワード管理されたPC内でのみ扱うこととしております。

- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、外部資金を受けておりません。従いまして、本研究に利益相反状態(一方の利益になると同時に、他方への不利益が生じる状態)はございません。

- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究にご協力頂いた患者様あるいはその関係者の方から本研究に関する相談があった場合は、研究者が応えられる範囲の内容の場合、その場で速やかに対応いたします。また、相談内容が研究者の対応範囲を超える場合は、国際医療福祉大学三田病院の病院長に確認し適切な対応を実施致します。

<お問い合わせ等の連絡先>

研究責任者： 関 広幸

施設名 国際医療福祉大学三田病院 整形外科

連絡先： 電話 03-3451-8121 FAX 03-3454-0067