

研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院、昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：四肢・骨盤骨折の治療成績に関する研究
<p>1. 研究の対象</p> <p>2010年1月以降に昭和大学横浜市北部病院・昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院で四肢・骨盤の骨折に対する治療を受けた方</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>四肢・骨盤における整形外科外傷治療の進歩は著しく、様々な手術方法や内固定インプラント、骨癒合促進療法が新たに開発入されています。しかしながら、新しい治療方法やインプラントの安全性、治療効果については検証が必要です。昭和大学横浜市北部病院・昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院で治療した四肢・骨盤骨折に対して、過去にさかのぼって診療記録情報および画像検査、血液検査データを用いて、治療効果および治療成績に影響を及ぼす因子に関し検討を行います。本研究は学術研究であり、整形外科の患者さんのデータを取得します。患者データは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。</p> <p>研究期間：昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2025年9月30日まで</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>2010年1月1日以降に昭和大学横浜市北部病院・昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院で治療した患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、使用薬剤）、関節可動域・握力・重症度分類などの臨床所見、X線・CT・MRIなどの画像所見、病理学的検査、血液検査データ、手術術式、使用インプラント、治療成績などの項目のデータを収集します。</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供</p> <p>個人情報保護のため、取得した情報は個人情報管理責任者が匿名化を行います。個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付し、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存され</p>

ます。得られたすべての情報は、研究責任者により本研究終了時に、研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存されます。得られた成果は個人情報保護に配慮したうえで、学会や論文で発表されます。

5. 研究組織

研究責任者：昭和大学横浜市北部病院整形外科 講師 李 相亮

分担研究者：昭和大学横浜市北部病院整形外科 教授 川崎 恵吉

6. お問い合わせ先

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。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としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院整形外科 氏名：李 相亮

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：上記