

## 研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、佐々総合病院では、下記の臨床研究（学術研究）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。

大腿骨頸部骨折における大腿骨頭壊死域局在に関する検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2000年1月1日から2021年3月31日までに昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、佐々総合病院にて大腿骨頸部骨折に対して骨折観血的手術が施行されその後大腿骨頭壊死と診断された方。

### 2. 研究目的・方法

大腿骨頸部骨折に対する観血的整復内固定術の術後合併症に大腿骨頭壊死があります。術後大腿骨頭転位の残存と大腿骨頭壊死発生局在の関係は明らかではありません。大腿骨頭壊死症の治療方針の決定には壊死局在は非常に重要となります。昭和大学病院及び昭和大学藤が丘病院、佐々総合病院で大腿骨頸部骨折に対し観血的整復内固定術が施行された方のうち、大腿骨頭壊死と診断された方の単純X線画像を用いて大腿骨頭前後傾角と大腿骨頭壊死領域の関係を調査します。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、佐々総合病院に入院中の患者さんのデータを利用します。患者さんの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。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

### 研究期間

医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会（現：昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会）承認後、研究機関の長による研究実施許可を得てから2023年5月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴）

臨床検査項目（股関節単純X線写真）

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化の上、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ます。得られた全ての情報を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・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 稲垣克記の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

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に発表されます。

## 5. 研究組織

昭和大学病院 西 正智 吉川泰司

昭和大学藤が丘病院・佐々総合病院 渥美 敬

## 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ませんので、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：昭和大学病院（医学部整形外科学講座） 氏名：西 正智

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8543

研究責任者：西 正智