

2000年4月1日～2028年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院整形外科および研究参加施設で
上肢の外傷と変性疾患に対する診療を受けられた方へ

「上肢の外傷と変性疾患に対する治療成績の検討—多施設後ろ向き研究—」

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 整形外科 准教授 射場浩介
研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科 助教 齋藤 憲
札幌医科大学附属病院 整形外科 診療医 高島健一

このたび札幌医科大学附属病院 整形外科および共同研究施設では、上肢の外傷と変性疾患の治療で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

上腕・前腕・手部と肩関節・肘関節・手関節・指関節より構成される上肢は、巧緻運動を行うために重要な運動器です。体幹や下肢と比較して、外傷や疾患の病態は複雑であり、治療を行う上で専門的知識と治療経験が必要となります。また、同じ外傷や疾患においても種々の病態を呈するため、症例ごとに異なった治療法の選択が必要となります。上肢の治療においては手外科専門医を中心とした診療体制をとる場合が多く、治療を行う施設も他部位の運動器の外傷や疾患と比較して限られます。そのため、多くの症例数で中長期間の治療成績を検討した報告は、上肢の外傷と変性疾患に対する治療法を検討する上で有用です。

以上より、本研究では上肢の外傷と変性疾患に対する治療を実施し、当科および研究参加施設の症例を対象に診療録から調査を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年4月1日～2028年3月31日の間に札幌医科大学附属病院 整形外科または共同研究施設において、上肢の外傷や変性疾患の治療を受けられた方が研究対象です。

2) 研究実施期間

病院長承認後 ～ 2029年3月31日

3) 予定症例数

2028年3月31日の時点で当院で2000人、研究全体で5000人を予定しています。

4) 研究方法

2000年4月1日～2028年3月31日の間に札幌医科大学附属病院整形外科または共同研究施設で治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに病院に保管されたカルテ、エックス線写真、その他の資料からデータを選び、治療成績を検討します。また、調査結果を治療の前後や他施設から報告されている治療成績と比較検討します。

5)使用する情報

この研究に使用するものは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際に氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- (ア) 患者基本情報(年齢、性別、既往歴、家族歴、現病歴、診断名)
- (イ) 身体所見(身長、体重、外観、関節可動域、関節不安定性、筋力、握力、ピンチ力、巧緻運動機能等)
- (ウ) 画像診断(エックス線、CT、MRI、造影検査、超音波検査等)
- (エ) 臨床検査(血液・尿)(赤血球数、白血球数、BUN、血清クレアチニン等)
- (オ) 治療内容(保存治療内容、手術方法、術後治療、合併症等)
- (カ) 質問票(QOL 患者の評価、日常生活での障害、社会・スポーツへの復帰状況 等)

6)外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、共同研究施設から札幌医科大学附属病院整形外科に提供・集約させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

7)情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学整形外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

8)情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 整形外科 射場 浩介

9)研究成果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10)研究に関する問い合わせなど

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029 年 2 月 28 日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。ご連絡頂いた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会や、学術論文で公表しますので、ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 整形外科学講座

《研究責任者》 准教授 射場浩介

《研究分担者》 助教 齋藤 憲

《連絡先》

平日連絡先（9時～16時）：(011)611-2111 内線 33330、33350（整形外科教室）

休日・時間外連絡先：(011)611-2111 内線 38480、33490（4階西病棟）

FAX：011-641-6026

共同研究施設

札幌南整形外科病院

大野記念病院 整形外科

JR 札幌病院 整形外科

札幌円山整形外科病院

札幌清田整形外科病院

麻生整形外科病院

旭川厚生病院 整形外科

滝川市立病院 整形外科

砂川市立病院 整形外科

留萌市立病院 整形外科

市立室蘭総合病院 整形外科

道立江差病院 整形外科

帯広協会病院 整形外科

済生会小樽病院 整形外科

函館五稜郭病院 整形外科

釧路赤十字病院 整形外科

自衛隊札幌病院 整形外科