

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

上肢外傷における術前術後成績および骨形態学的評価に関する研究

[研究の背景]

上肢外傷は若年者及び高齢者にも発生し、怪我の程度も様々です。骨折の形によって様々な固定法が行われますが、いずれにしても機能再建の重要性が言われております。本研究の目的は骨折形態から治療成績を検討し、画像学的評価を行い、より適切な上肢外傷による治療を明らかにすることを目的としております。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	整形外科

対象となる期間

2015年4月1日～2022年12月31日の間に診察された患者さん

研究対象者となる基準

2015年4月1日から2022年12月31日までに東京医科大学病院を受診し、新規で診断された上肢に外傷を伴う18歳以上90歳未満の患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2026年12月31日

利用するカルテ情報

上肢外傷の患者さんの骨折形態、軟部組織形態を後ろ向きに検討、評価します。

受傷機転、手術法、術後成績、合併症を収集します。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年10月6日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	畠中孝則
情報の管理者名	畠中孝則

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	整形外科	助教	畠中孝則

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	助教	畠中 孝則	データ採取、解析、画像評価、論文作成
研究分担者	整形外科	教授	西田淳	画像評価
	整形外科	主任教授	山本謙吾	統括
	整形外科	臨床助教	長山恭平	解析
	整形外科	臨床助教	市川裕一	画像評価
	整形外科	後期臨床研修医	辻華子	データ採取
	整形外科	助教	元谷和貴	計測
	整形外科	助教	松岡恒弘	データ採取
	整形外科	後期臨床研修医	村上雄一郎	計測

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	畠中孝則
診療科(部署)	整形外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00