臨床研究へのご協力のお願い

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]

墜落外傷患者における精神心理学的背景に基づく再受傷予防モデルの構築

[研究の背景]

墜落外傷は高エネルギー外傷の代表的な受傷機転であり、整形外科外傷診療において重要な位置を占めます。これまで墜落外傷に関する研究は，身体の損傷に焦点を当てて行われていますが、一方で自殺企図，精神疾患，アルコール使用など，精神心理学的・社会的要因が関与する症例が存在します。本研究は精神心理学的背景観点から再受傷を予防するためのプロセス作成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

2020 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

2020 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに東京医科大学病院救命救急センターに搬送された 15 歳以上の墜落外傷の患者さんを対象とします。

ただし以下の方は除外されます。

研究参加を拒否した患者さん、未成年者や認知症等により研究対象者本人による同意または拒否の意思表示が困難な場合には親権者や代諾者から研究参加拒否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　～　2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

墜落外傷にて受傷した患者さんの年齢、性別、生活習慣、既往歴、骨折に関する情報、精神疾患を含む既往歴、経過に関する情報(追跡期間、社会復帰、就労情報、再受傷の有無など)を後ろ向きに検討、評価します。

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

2026 年 08 月 21 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
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の	畠中孝則

管理者名	
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	助教	永井太朗	画像評価
研究分担者	整形外科	臨床助教	加内翔介	データ採取、画像評価
研究分担者	整形外科	臨床助教	廣瀬秀花	画像評価
研究分担者	整形外科	助教	辻華子	データ採取
研究分担者	整形外科	主任教授	山本謙吾	解析
研究分担者	救急救命科	主任教授	本間宙	解析
研究分担者	メンタルヘルス科	主任教授	桝屋二郎	解析

[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