

<当院の整形外科において治療を受けられた患者さん> 臨床研究のご協力をお願いいたします。

「脆弱性骨盤輪骨折における骨密度、画像検査 採血データとの関連性に関する臨床研究」 に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 60 号
研究課題名	脆弱性骨盤輪骨折における骨密度、画像検査 採血データとの関連性に関する臨床研究
所属(診療科等)	整形外科
研究責任者(職名)	済生会加須病院 整形外科 氏名 大橋 正典
分担研究者	済生会加須病院 整形外科 氏名 小沼 宏樹
研究の意義、目的	骨盤輪骨折の採血データ、画像検査(X線 CT MRI 骨密度)を測定し、それぞれが骨折部位との関連性や脆弱性骨盤輪骨折の発症形態、骨折病変の重症度、合併症、骨粗鬆症との関連性を明らかにする。
対象となる患者さん	2019年4月～2030年4月までに当院にて画像検査を行い脆弱性骨盤輪骨折と診断され、治療を行ったすべての患者。
利用するカルテ情報/検体	カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など
研究方法	上記期間に対象被験者を抽出し吸引された血栓を病理解析する。血液検査は発症当日に採取する。
研究における医学倫理的配慮について	I. 被験者の尊厳及び人権の擁護 自由意志により同意の得られた人のみを対象とする。研究への協力はあくまでも自由意志に基づくものであり途中離脱、研究への協力の可否によって不利益が生じることがないことを保障する。

	<p>II. 被験者の個人情報の保護</p> <p>錦床情報は匿名化され、個人情報とは完全に分離した形で研究を行うため情報が漏れることはない。また、研究の成果を論文・学会等で発表する場合は匿名化する。</p> <p>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を病院のホームページに掲載することによるオプトアウト形式を用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究への協力はあくまでも自由意志に基づくものであり。いつでも中断・中止することができる。 ・個人情報の漏洩による不利益が生じないように個人情報の保護には細心の注意を払う。 ・研究成果を公表する際には地域や個人などが特定されないように記述の仕方を工夫するなど細心の注意を払う。 <p>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</p> <p>脆弱性骨盤輪骨折の新規の手術方法や合併症予測を同定に寄与する研究であり、重症化を未然に防ぐ一助となる可能性がある。</p>
お問い合わせ先	<p>整形外科 小沼 宏樹</p> <p>済生会加須病院 (電話：0480-70-0888)</p>

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るといった目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。