

臨床研究協力についてのお知らせ

現在、愛媛県立今治病院では以下の臨床研究を実施しています。

この研究は、肩甲骨の骨折に対するプレート固定の有用性を検証します。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。研究期間は 2025 年 7 月 16 日～2029 年 3 月 31 日です。

《研究課題名》

「肩峰骨折に対しプレート・ケーブルシステム固定を行った骨折観血的手術の有効性の検討」

《当院での研究対象者》

2028 年 12 月 31 日までに愛媛県立今治病院整形外科において肩峰骨折に対し手術療法を受けた方

① 情報の利用目的及び利用方法

本研究は後ろ向きコホート研究です。肩峰骨折に対し、適合性が良好で強固な固定が可能とされているケーブルシステム併用プレートを使用した場合の治療成績を、他の治療法と比較することを目的としています。同骨折に対し専用のプレートの取り扱いがない本邦において、比較的簡便かつ安全に強固な固定が得られる本法の有効性を検証することは新規性の高い研究であり、その成果は患者側だけでなく、医療を提供する側にも大きな利益をもたらすものと考えています。

本研究は通常の保険診療の範囲で行われる検査、治療のデータを用い分析することで、以下のことを明らかにすることを目的にしています。

●プレート・ケーブルシステム固定による整復位保持・骨癒合率・合併症率等の安全性

●術後肩関節可動域、疼痛、日常生活動作機能等の臨床成績

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

本研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い、研究を実施する場合は、その都度当院の倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます。

② 利用する情報の項目

年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、レントゲン・CT・関節鏡画像、質問票に対する回答項目、リハビリテーション計測値、カルテ記載の診療内容・所見など

③ 情報の収集・管理を行う機関の名称及びその長の氏名

情報提供機関名称：愛媛県立今治病院

情報提供機関の長：川上 秀生

④ 収集する情報の管理の方法

収集する情報は全て電子媒体での出力を行う。氏名等単体で患者さんを特定できる情報はすべて削除し匿名化した上で情報を症例対応表に記載し、院内の鍵のかかる保管庫で保管いたします。

⑤ 情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究責任者：津田 貴史

所属機関：愛媛県立今治病院 整形外科

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止すること

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑦にご連絡ください。本研究における情報利用に賛同頂けなくても、何ら不利益は生じません。

ただし、個人が特定できない状態に加工した後は、患者さんの特定が困難であるため研究データから削除が困難となります。個人が特定できない状態に加工するのは、検査・治療から概ね 1 ヶ月経過した段階で行います。その後の情報に関しては利用させていただきます。

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 0898-32-7111、診療部 整形外科

連絡担当者 津田 貴史

研究機関：愛媛県立今治病院