

## 2000年4月1日以降に当院整形外科にて通院・入院の外傷治療を受けられた患者さんへ 研究参加のお願い

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第M2023-204番

課題名：整形外傷外科治療の治療成績に関連する要因の検討

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2028年9月30日

研究責任者：整形外傷外科治療開発学講座・講師・王耀東

### <研究の概略>

この研究は、整形外科領域の運動器（四肢、骨盤、脊椎など）に生じた各種の外傷（骨折、脱臼、脊髄損傷など）の治療成績に影響を及ぼす要因を明らかにすることで、将来的に患者さん一人一人にとって最適な治療法を選択できるようになることを目的としています。本院・整形外科にて整形外傷の治療のために通院および入院加療を行った患者さんを対象とし、診療で得られた情報を収集・解析させていただきます。

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認と機関の長の実施許可を得て実施されています。

### (2) 研究の意義・目的について

現代社会において、運動器の外傷に対する整形外科医の役割は多様化しています。まず、高齢化社会において脆弱性骨折（脊椎椎体骨折、大腿骨近位部骨折、橈骨遠位端骨折、上腕骨近位端骨折など）の発生率は劇的に増加し、患者さん本人のみならず、ご家族、医療資源、保健システム、そして社会全体に大きな負担となっています。より良い治療成績が期待できる手術を行うだけでなく、持病の治療や術後のリハビリテーション、そして骨粗鬆症の治療もきわめて重要です。また、近年の日本では交通事故による死者数が減少傾向である一方で、整形外傷受傷後の、後遺障害の軽減と早期社会復帰が求められます。社会的ニーズの変化により、整形外傷外科治療にも新たな技術や治療戦略が日々導入されています。

この研究は、多種多様な整形外傷に対して行われた各種の治療法と治療成績を解析することで得られるエビデンスをもとに、各種の整形外傷に対する最適な治療法を確立することを目的としています。

### (3) 研究の方法について

この研究は、本院・整形外科にて運動器（四肢、骨盤、脊椎など）の整形外傷に対して通院・入院加療を行った全ての患者さんを対象に、性別、年齢、身長、体重、内服歴、既往歴、手術歴、血液・尿検査データ、画像検査データ（レントゲン、CT、骨密度など）など既存の診療情報をカルテから収集し、解析を行います。

整形外傷の治療成績に影響を及ぼす要因を同定することを目的とする各研究テーマ（脆弱性大腿骨近位部骨折の生命予後不良因子の解明、重症多発外傷における大腿骨骨幹部骨折に対する髄内釘固定の至適時期の検討、足関節果部骨折術後の創治癒不全・感染リスク要因の解明、など）別に仮説を設定し、整形外傷の解剖学的部位、治療期間・内容、手術の術式、使用したインプラントや薬剤などを各研究テーマ別の選択基準に加えます。そして、各種の整形外傷に対して行われた各種治療に関する診療情報を解析することで、治療成績に関連する要因を明らかにします。

なお、既存のデータを用いて解析を行うため、危険や不利益など患者さんへの直接的影響は全くありません。

#### （４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で得られたデータは、本学整形外科の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って論文等に発表後 10 年間保管いたしますが、他の研究へ利用することはありません。廃棄する際は、データを復元不可能な状態に処理して廃棄します。

#### （５）予測される結果（利益・不利益）について

この研究はカルテ上の既存の診療情報のみを収集して行うため、患者さんの診療自体への影響はなく、不利益は特にありません。

#### （６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、この研究の対象から除きますので、下記（１２）の連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合も、これまで通りの治療をいたしますので、何ら不利益が生じることはありません。

#### （７）個人情報の保護・取り扱いについて

あなたの個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

#### （８）研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として国内外で公表する予定です。

#### （９）研究によって得られた結果のお知らせ

特にお知らせしません。

#### （１０）経済的な負担および謝礼について

この研究はカルテ上の既存の診療情報のみを収集して行うため、患者さんへの費用負担は一切ございません。また、この研究への参加謝礼はありません。

#### （１１）研究資金および利益相反について

この研究は研究代表者である整形外科学分野・教授・吉井俊貴宛の奨学寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

#### （１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

「課題名：整形外傷外科治療の治療成績に関連する要因の検討」にご協力いただく患者さんへ

研究者連絡先：東京医科歯科大学・整形外傷外科治療開発学講座・講師・王耀東  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5279（直通）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係  
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。