

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

大阪府済生会千里病院 院長 中谷 敏

「脛骨骨幹部骨折に対する髓内釘固定による日本の標準的治療： 多機関共同後ろ向きコホート研究」のお知らせ

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：（倫理委員会実施許可日）～ 2025 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

脛骨骨幹部骨折に対する髓内釘固定による日本の標準的治療：多機関共同後ろ向きコホート研究

〔研究目的〕

日本国内の医療機関で、脛骨骨幹部（足の脛すねの部分）の骨折に対して手術した方を評価し、患者さんの特徴や骨が癒合する割合・手術後の経過・再度手術となる原因等を明らかにすることを目的とします。

〔研究意義〕

整形外科領域において、脛骨骨幹部骨折は手術の機会が多い骨折です。しかし、どのような患者さんがこの骨折をおこすか、また昨今の技術革新が、治療成績や患者さんの生活にどのように影響を与えるかなどはわかっておらず、この研究で明らかになることが期待できます。

〔対象・研究方法〕

研究は 2017 年 1 月から 2022 年 3 月に脛骨骨幹部骨折の手術を実施した 18 歳以上の方を対象とし、手術後 30 日未満の観察期間の方や病的骨折の方は対象外にします。カルテから取得するデータは基本情報（年齢、性別、身長、体重、職業、生活環境、既往歴など）、骨折データ、入院時採血データ、手術に関する情報、退院時の情報などです。

〔研究代表機関名〕

多機関共同研究として行います。

研究代表者：帝京大学医学部 整形外科学講座 渡部欣忍 教授

〔個人情報の取り扱い〕

情報は個人を特定できない形に加工して保管されます。個人を特定できない形に加工されたデータが共同研究機関から帝京大学に提供され、帝京大学臨床研究センターで集計・解析されます。データは、厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保管されたのちに破棄されます。

〔研究資金〕

本研究は日本ストライカー株式会社からの資金提供を受けて行われます。結果公表時には利益相反を開示します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

(各共同研究機関の問い合わせ先を記載する)

研究責任者:(氏名) 安原良典 職名 (職名を記載) 部長

研究分担者:(氏名) 小山あかね 職名 (職名を記載) 医員

所属:大阪済生会千里病院

住所:大阪府吹田市津雲台 1-1-6

研究代表機関における問い合わせ先

研究責任者:渡部 欣忍 職名 教授

研究分担者:乾 貴博 職名 助手

所属: 帝京大学医学部整形外科学講座

住所: 東京都板橋区加賀 2 丁目 11 番地 1 号 TEL:03-3964-1211

共同研究機関一覧

山梨県立中央病院

順天堂大学医学部附属静岡病院

済生会滋賀病院

京都第一赤十字病院

京都第二赤十字病院

大阪市立総合医療センター

大阪済生会千里病院

堺市立総合医療センター

神戸市立医療センター中央市民病院

京都岡本記念病院

相澤病院

小牧市民病院

みやぎ県南中核病院

静岡赤十字病院

広島大学大学院医系科学研究科