

研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

四肢外傷関連疾患に対する臨床成績及び合併症に関する後方視的研究

1．研究の対象および研究対象期間

2000年4月から2026年3月31日までの期間で昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘病院で治療を受けられた患者さんの一般診療情報、画像データ、治療成績に関するデータ、医療費データなどが対象となります。

2．研究目的・方法

四肢外傷及びその関連疾患に対する治療は非常に多岐に渡り、適切な治療が行われない場合、著しく生活の質を下げることにつながります。治療方法においても使用インプラントやアプローチなどの治療方法の選択肢が経時的に増え、複雑化しているのが現状です。四肢外傷関連疾患に対する治療成績及び安全性の向上のためには、各病態に対する治療成績の臨床学的な評価と、手術に関連した合併症調査の両者について検討を行うことが必要となります。この解析を通して、実際にどう治療するのが患者にとって最良であるのか、どのような病態で治療関連合併症のリスクが高いのか、どのような術式・手術関連因子がリスクとなるのか、また合併症が生じた場合どう対処すべきか等について、信頼度の高いエビデンスを構築し、四肢外傷関連疾患の安全性の向上に貢献することが本調査の目的になります。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2026年6月30日までです。

3．研究に用いる試料・情報の種類

一般診療情報、手術に関する情報、画像情報（X線、CT、MRI、骨密度）、治療成績に関するデータ、および医療費データ

4．外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、符号化した情報は各施設（提供元）より研究責任者（提供先）に送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を研究責任者の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5．研究組織

研究責任者：

医学部医学部整形外科学講座

医師・講師

筒井 完明

6．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部整形外科学講座 氏名：筒井 完明

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8543

研究責任者：筒井 完明（昭和大学医学部整形外科学講座）