

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「三重県における骨折外傷の実態把握を目指したレジストリ研究」へご協力をお願い

—2021 年 11 月 1 日～2035 年 3 月 31 日までに
三重県において骨折外傷の治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：大学院医学系研究科 運動器外科学・腫瘍集学治療学 長谷川 正裕

研究分担者：大学院医学系研究科 運動器外科学・腫瘍集学治療学 浅沼邦洋

附属病院 整形外科 内藤 陽平

個人情報管理者：整形外科 中村 知樹

1. 研究の概要

1) 研究の意義： 三重県中の骨折外傷データを集積し、治療内容の現状、治療の結果、合併症、予後を評価することで、非常に有益な情報が得られるものと考えます。これにより、三重県内の骨折外傷の治療成績の向上、患者の QOL の向上、医療経済への負担の軽減が見込まれ、地域医療に貢献することが可能になると考えます。

2) 研究の目的： 三重県内で骨折外傷の種類、治療を受けた方の検査内容、治療内容をレジストリに登録し、データを解析することでより良い診断、治療方法を確立することが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2021 年 11 月 1 日～2035 年 3 月 31 日までに三重県内で骨折外傷に対する治療を受けられた方（脊椎外傷、人工関節周囲骨折を除く）

2) 研究期間：許可日から 2035 年 12 月 31 日まで（期間延長の予定があります）

3) 研究方法：2021 年 11 月 1 日以降に、三重県内の機関病院にて骨折外傷で治療を受けた方を対象とした、他施設共同研究です。治療のデータをレジストリ（REDCap）に登録し、データ解析を行います。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

- 患者背景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、併存症、併用薬、嗜好歴、骨折の既往歴

- 治療前血液検査：白血球、好中球、リンパ球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、総タンパク、アルブミン、BUN、Cr、AST、ALT、Na、K、Cl、Ca、P、T-chol、CRP、ESR、D-dimer、空腹時血糖、HbA1c、TRACP-5b、BAP、BNP などの血液検査
- 外傷情報：受傷日、受傷骨、骨折分類、開放骨折の有無、脱臼の有無
- 治療情報（治療の方法、開始日、固定期間、手術年月、固定の有無、合併症）
- 骨密度検査
- レントゲン所見：骨癒合の有無、骨折部の再転位、再脱臼の有無、変形性関節症、など
- 分類
 - ◆ 骨折型の分類：AO 分類
 - ◆ 開放骨折の分類：Gustilo 分類
 - ◆ 各関節機能評価
 - ・肩関節、
 - ・肘関節
 - ・手関節～手
 - ・股関節
 - ・膝
 - ・下腿～足
 - ・その他

6) 利用又を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後见人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用さ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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科運動器外科学・腫瘍集学治療学 長谷川 正裕

共同研究機関名・研究責任者：

共同研究機関名	研究責任者
ヨナハ丘の上病院	湊藤 啓広
桑名市総合医療センター	中瀬古 健
菰野厚生病院	山田 浩之
四日市羽津医療センター	小川 明人
三重県立総合医療センター	北尾 淳
富田浜病院	河野 稔文
主体会病院	川村 豪伸
鈴鹿回生病院	加藤 公
鈴鹿中央総合病院	若林 弘樹
村瀬病院	近藤 哲士
国立病院機構三重病院	西山 正紀
武内病院	高北 久嗣
永井病院	吉川 智朗
大門病院	池田 雄三
三重中央医療センター	田中 雅
松阪市民病院	池村 重人
済生会松阪総合病院	森本 政司
松阪中央総合病院	浅沼 邦洋
伊勢赤十字病院	山川 徹
市立伊勢総合病院	里中 東彦
三重県立志摩病院	田島 正稔
大台厚生病院	佐藤 憲史
尾鷲総合病院	藤川 祐基
紀南病院	加藤 祥
伊賀市立上野総合病院	佐藤 昌良
名張市立病院	園田 潤

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局：三重大学大学院医学系研究科 運動器外科学・腫瘍集学治療学

リサーチアソシエイト 浅沼邦洋

担当者：三重大学医学部附属病院 整形外科 内藤 陽平

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5211