

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

手指骨折術後の治療成績と合併症についての調査（後方視的研究）

研究責任者：整形外科・スポーツ診療科 内藤 聖人

研究分担者：整形外科・スポーツ診療科 名倉 奈々、杉山 陽一、後藤 賢司

研究の意義と目的：

本研究の目的は手指骨折に対する手術治療の術後の治療成績と合併症の発生について調査することにより、手術治療の有用性を評価することです。さらに、合併症発生について調査することにより、手術治療の更なる安全性についての対策を講じることにも目的とします。

観察研究の方法と対象：（記載例）

本研究の対象となる患者さんは、手指骨折の方で、西暦 2011 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日の間に整形外科・スポーツ診療科で手術治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：（記載例）

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、利き手、手関節可動域、握力、発生した合併症の有無とその対応内容

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、整形外科・スポーツ診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

電話：03-3813-3111 （内線）3378

研究担当者：内藤 聖人