

西暦2024年6月15日 第1版

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

〔研究課題名〕 踵骨関節内骨折に対するディストラクターを使用した一時的創外固定術の整復効果に関する臨床研究

〔研究代表者・機関の長の氏名〕

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 整形外科医師 大山和生

機関の長 米野琢哉

〔研究の背景〕

転落などの要因によって踵骨骨折を受傷することがあります。多くの場合、踵骨後距踵関節面の陥没を伴う骨折であり、プレートやスクリューを用いた手術の加療適応となりますが、踵骨は解剖学的な形態が複雑であることや、荷重の負荷が強くなる骨であることなどから骨折後の愁訴が残りやすいと言われています。そのため手術の際には出来る限り愁訴を残さないため関節面を正しく整復したり、踵骨全体の形の歪みを整復した上で強固に固定する必要があります。その為には、受傷早期に創外固定を用いた整復固定手術を実施することが有用であるとされています。

〔研究の目的〕

当院で踵骨関節内骨折と診断され、手術治療を受ける患者さんの受傷時のCTデータと一時的創外固定治療を受けた後のCTデータを比較して、創外固定治療によってどの程度骨折が整復されているのかを調査します。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

当院で2025年4月1日～2026年3月31日までに踵骨関節内骨折と診断され治療を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦2026年6月30日

●利用開始日：西暦2025年4月1日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

カルテ等の情報：年齢、性別、CTデータ

●試料や情報の管理

情報は、研究代表者が集計、解析を行った後、適切に保管・管理します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター 大山和生

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788