

西暦 2025 年 6 月 19 日 第 1 版

臨床研究へのご協力のお願い

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】 創外固定器を用いた小児上腕骨顆上骨折の治療成績を検討する後ろ向き症例集積研究

【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 小川健

機関の長 米野琢哉

【研究の背景】

小児上腕骨顆上骨折は小児四肢骨折の約 15%を占めており、程度によっては手術が必要になります。手術法としては、ピンニングと言われる鋼線を数本刺入して固定する方法が一般的ですが、骨折の整復位が不良のまま、不適切な角度や位置でのピンの挿入により変形癒合や神経障害を引き起こす可能性もあります。さらに、術後ギプス固定が必要で、ギプスによる障害の恐れもあります。そこで手術から術後管理まで含めて、より簡便で正確な整復位の獲得と固定性の維持を目指し、創外固定を用いた方法を行ってきました。

【研究の目的】

本研究では、その治療成績をまとめ、従来のピンニングでの治療成績と比較検討する。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

小児上腕骨顆上骨折の患者さんで、西暦 2010 年 10 月 1 日から西暦 2024 年 9 月 30 日の間に既に手術治療を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用開始日：西暦 2025 年 8 月 1 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

診断名、年齢、性別、画像検査、合併症など

●試料や情報の管理

情報は、研究代表機関である水戸医療センターで個人を識別できないように、インターネット接続することなく、適切に保管・管理し、研究終了後10年で廃棄します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 整形外科 小川 健

機関の長 院長 米野 琢哉

●その他の共同研究機関等：

水戸協同病院 整形外科 岩渕 翔

[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独立行政法人国立病院機構水戸医療センターの研究資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反[※]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。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[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 整形外科 医長 小川健

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788