

研究実施のお知らせ

研究課題名:骨折患者における早期根治的骨折観血的手術:多施設共同前向き観察研究

研究期間: 仙台市立病院倫理審査委員会承認後～2029年3月31日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

当院において、研究実施許可から2027年3月31日までの期間に、骨折を主訴に受診した患者さんを対象にします。

【研究の目的と意義】

四肢・骨盤骨折は、適切な手術加療及びその後の長期リハビリテーションを必要とし、骨粗鬆症の蔓延により今後右肩上がりに増加することが予想されています。これを適切に加療することは公衆衛生上非常に重要な課題ですが、骨折の治療戦略は、多発外傷に随伴するものなどの限られた患者群についていくつかの後ろ向き観察研究が存在しますが、多発外傷に限らない膨大な骨折患者を対象とした研究は存在しません。本研究では、鈍的外傷による四肢・骨盤骨折に対しての、48時間以内の早期根治的骨折観血的手術が、患者予後にどのような影響を与えるかを調べます。

【研究の方法】

当院電子カルテを用いて前方視的に調査を行います。研究実施許可日から2027年3月31日までに得られた情報を匿名化して臨床研究データ管理システム(RedCap)に登録します。その後、慶應義塾大学医学部にてデータ解析を行います。当院もデータ解析に参加する可能性があります。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報(年齢・身長・体重・既往歴等の基本情報、骨折及びその他の外傷関連情報、来院時、第一病日の臨床情報、手術関連情報、来院後1カ月および6カ月時点での患者情報、研究実施期間中に発生した有害事象)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

診療データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。また、採血に伴う出血や疼痛が研究対象者の負担となる可能性がありますが、それらを最小限にするため、研究対象者の負担の軽減に努めます。

【利益相反の状況】

この研究は、各施設の研究責任者が所属する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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の研究代表者および共同研究者には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

この研究は、多施設共同研究とし、以下の体制で実施されます。

研究代表者：慶應義塾大学医学部 助教 山元 良

当院研究実施者(共同研究者)：整形外科 医長 小暮 敦史

他共同研究機関 16 施設

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 整形外科 医長 小暮 敦史

仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号

電話：022-308-7111(代表)