

西暦 2023年07月27日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	COVID-19流行下における上腕骨顆上骨折の手術治療経験
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年05月20日
研究責任者	整形外科 助教 廣田 高志
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2017年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日
研究対象者	当院で上腕骨顆上骨折に対する手術が行われた患者
研究の意義と目的	上腕骨顆上骨折は緊急で手術を行うことが多い疾患であります。2020年頃よりCOVID-19が流行し、安全に手術を行うことために院内で手術前にPCR検査を行うようになりましたが、検査結果がわかるまでに時間を要することもあり、手術を行うまでに時間を要することもありました。本研究は術前の待機期間を調査し、COVID-19の流行が治療成績（疼痛・可動域制限・合併症の有無など）に影響を与えたかどうかを調査し、今後同様の感染症流行の際に今回の経験を診療に生かすことを目的とします。
研究の方法	この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、COVID-19流行下におけるPCR検査が上腕骨顆上骨折の診療に影響を与えたかどうかを検討いたします。 【取得する情報】 1 患者背景（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（既往歴、手術歴など） 2 単純X線所見（Gartland分類、smith-阿部分類、骨癒合の有無、Baumann角、Carrying angle、tilting angle） 3 手術時所見（手術時間、出血量、合併症） 4 身体所見（疼痛の有無、可動域） 5 術後合併症の有無（感染症・神経障害・循環障害など） 6 受傷・来院から手術までの時間 7 COVID-19検査結果（PCR検査、抗原検査）
研究に用いる試料・情報	診療録・画像データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	整形外科 助教 廣田 高志
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院</p> <p>担当者名：廣田 高志</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：月～木 9～17時</p>