

西暦 2024年07月23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	神経・血管障害を合併した小児上腕骨顆上骨折の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027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 2024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 2014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 2024年12月31日
研究対象者	当院で0～15歳までの上腕骨顆上骨折に対する手術が行われた方及びその際に神経血管障害が合併していた方
研究の意義と目的	上腕骨顆上骨折は小児の肘関節周辺骨折の中で最も多い骨折であり、しばしば神経障害や血管障害を合併することが多い疾患です。転位が大きい場合に整復固定が必要ですが、神経・血管障害を合併した症例に関しては、非観血的手術または観血的手術の選択については術者や施設によって異なります。当院で行われた上腕骨顆上骨折の症例について調査し、神経・血管障害に対する最適な治療方法を検討する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。 取得した情報を分析し、神経血管障害を合併した上腕骨顆上骨折の治療方針の検討を行います。 【取得する情報】 1 患者背景（年齢、性別、身長、体重、受傷から手術までの時間、病歴に関する情報（既往歴、手術歴など）） 2 身体所見（疼痛の有無・肘関節可動域（屈曲・伸展・回内・回外）） 3 手術時所見（手術時間、出血量、術式（観血的手術・非観血的手術）、神経・血管損傷の状態とそれに対する治療方法、皮膚切開方法） 4 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） 5 術後合併症の有無（感染症、偽関節、神経・血管障害）
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>