

患者さんへ

疫学研究「肩甲骨骨折に対する骨接合術に関する研究」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

肩甲骨骨折は鈍的外傷で発生し、単純な骨折で転位もわずかであり、手術を必要としないことが多いです。ただし、高エネルギー受傷機転で転位が大きい場合など、手術的治療が必要と考えられる症例を経験します。しかし、現在日本においては肩甲骨骨折の固定に用いることを目的として開発されたインプラント（骨接合材）は承認されておらず、当センターでは顔面骨の骨折や足部の骨折を治療するために開発されたインプラント（プレートやネジ）を使用し、良好な固定を得ています。このような独自性のある方法を用いて手術加療を行なった、もしくは今後手術を行う肩甲骨骨折症例について調査し、手術手技の実際を併せて救急医学関連および整形外科関連の学会や学会誌に報告することによって、我々の治療法の有用さを広く啓蒙するのが目的です。

2. 研究に参加していただく対象患者さん

研究対象となるのは2011年1月1日以降に肩甲骨骨折に対して骨接合術を行なった患者さんとなります。

3. 研究の方法について

電子カルテを用いて調査します。年齢、性別、受傷原因、合併する外傷、骨折の型、手術適応とした主因、固定に用いたインプラントの種類、手術方法、手術時間および出血量、手術後の肩関節可動域を含めた予後、ほかとします。

4. 研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。なお、研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

5. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。施設内の個人情報管理者が、厳重に元データを保管・管理しております。ご心配な点がございましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

6. この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、診療録に記載された患者さんの情報を登録するものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

7. 費用の負担について

この研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

8. この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この研究は当院の倫理委員会の承認を得て実施します。

この研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

研究責任医師;

氏名; 多田 圭太郎 連絡先;078-241-3131