

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「四肢外傷に関する実態調査研究」へご協力をお願い

—2017年1月～2021年12月6日までに当科において四肢外傷にて手術・加療し通院された患者さんへ—

研究機関名：名古屋大学大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座・寄附講座准教授・建部将広

研究分担者：名古屋大学予防早期医療創成センター 教授 平田仁

名古屋大学大学院医学系研究科個別化医療技術開発講座 研究科特任講師 山本美知郎

名古屋大学大学院医学系研究科個別化医療技術開発講座 研究科特任講師 栗本秀

名古屋大学医学部附属病院手の外科 講師 岩月克之

名古屋大学大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座・寄附講座助教 徳武克浩

名古屋大学医学部附属病院手の外科 助教 米田英正

名古屋大学医学部附属病院救急科 助教 村山敦彦

名古屋大学医学部附属病院救急科 助教 藤田明子

個人情報管理者：名古屋大学医学部附属病院救急科 助教 村山敦彦

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

自然災害が頻発する日本においては将来、多数の四肢切断/重度外傷治療患者の発生する可能性は否定できず、それに対応できる医療体制を構築する必要があります。しかし、四肢外傷に関してはそれぞれ比較的症例数が少なく、その治療の実態は明らかになっていません。本研究により、四肢外傷・開放骨折の概要が得られ、今後の治療の改善につながる可能性があります。本研究は生命倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施されます

2) 研究の目的：

四肢外傷はある一定の割合(重度四肢外傷では愛知県で年間100例前後、切断肢は同じく150例ほど)で生じるとされていますが、登録システムが存在しないため全容が不明のままです。今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、四肢外傷治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、四肢外傷治療に関して、診療体制の確立や治療方法の開発に役立てることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

2017年1月～2021年12月6日までに当科において四肢外傷にて手術・加療し通院された患者さま

2) 研究期間：2021年12月6日～2025年3月31日まで

3) 研究方法：

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報のみを利用させていただきます。前述したように、外傷治療についての詳細は未だ明らかになっていない状況となっています。今回の研究では発生頻度や原因、施行した治療内容や経過を評価することで、必要となる医療資源を明らかにする予定となっています。

4) 使用する試料・情報の項目：

診療目的で採取された既存情報（下記）を用います。人体から取得した試料の提供はありません。

患者基本情報（年齢・性別・既往歴）、病歴（手術歴）、身体所見（Gustilo 分類）、理学所見（関節可動域・握力）、放射線画像所見（単純 X 線像・CT・MRI）、予後（転院の有無、患肢温存／切断）

（ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。）

5) 利用又は提供を開始する予定日：2021 年 12 月 6 日

6) 情報の保存：

この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で）、データベースに登録されます。研究データは当機関およびデータ提供先の研究機関では研究終了日から 10 年保管し、復元できない形で廃棄いたします。

なお、取得した情報は対応表を用いて匿名化し、データベースソフト（FileMaker Pro）を用いて入力します。対応表はデータとは別に各病院のパスワードロックされた外付け HDD に厳重に保管されます。データは暗号化して一年ごとにメールにて名古屋大学医学部手の外科教室に送信され統合され解析されます。

7) 情報の保護：

参加いただくことで疾患情報の漏洩(ろうえい)が生じないように、疾患情報に関しては十分な配慮とデータ管理（匿名化）を行い、あなたに不利益が生じないように努めていきます。研究結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。また、このデータを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。研究期間終了後10年後に廃棄します。

8) 倫理審査：

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反：

研究責任者及び研究分担者は寄附講座の所属となっているが、スポンサーとなっている愛知県厚生農業協同組合連合会と医療法人済衆館は四肢外傷の治療とは関連がなく、当該臨床研究の結果に影響を及ぼすことはありません。

本研究の研究費は日本医療研究開発機構の研究費を用いて行われる予定です。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

この臨床研究に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。また、この臨床研究に関する資料をご覧になりたい場合は、可能な範囲で閲覧いただけるように手続きをいたしますのでお申し出下さい。なお、匿名化する前のデータであればご希望に応じて開示いたします。

11) 研究への使用を希望されない場合：

この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。いったん研究に参加することに同意した場合でも、あなたは、随時これを撤回できます。同意を撤回する旨の申し出を受けたときは、遅滞なく、データベースからあなたに関する医療情報を削除します。ただ、削除する時点で、既に別の研究に利用するために他の研究機関に提供されている場合があります。そして、この場合に、提供済みの医療情報からあなたに関する医療情報を削除することは、他の医療機関において管理されている状態にあることに加えて、実施されている研究の遂行を妨げるおそれがあり、困難です。よって、この場合にあなたに関する医療情報が当該研究のために利用されることは、ご容赦ください。

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

12) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

社会医療法人宏潤会 大同病院 病院長 野々垣浩二

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座・寄附講座准教授・建部将広

共同研究機関名・研究責任者：

愛知県がんセンター：筑紫 聡

愛知県青い鳥医療療育センター：萩野 精太

愛知県医療療育総合センター：伊藤 弘紀

愛知県三河青い鳥医療療育センター：則竹 耕治

あいち小児保健医療総合センター：鬼頭 浩史

青木記念病院：池内 一磨

朝日大学病院：塚原 隆司

渥美病院：市川 恒信

安城更生病院：小口 武

一宮市立市民病院：花林 雅裕

稲沢市民病院：須田 光

総合犬山中央病院：杉村 恒人
岡崎市民病院：加藤 大三
可児とうのう病院：幸島 寛
蒲郡市民病院：荒尾 和彦
刈谷豊田総合病院：松原 祐二
協立総合病院：木村 和正
久美愛厚生病院：田口 勝啓
江南厚生病院：金村 徳相
国立長寿医療研究センター：酒井 義人
JCHO 東京新宿メディカルセンター：三嶋 真爾
静岡済生会療育センター令和：森山 明夫
静岡県立静岡がんセンター：片桐 浩久
静岡厚生病院：岩貞 勢生
静岡済生会総合病院：伊藤 英人
市立四日市病院：奥井 伸幸
聖霊病院：田中 哲司
総合上飯田第一病院：良田 洋昇
多治見病院：高津 哲郎
中京病院：馬淵 まりえ
中東遠総合医療センター：浦崎 哲哉
中日病院：中尾 悦宏、西塚 隆伸
中部労災病院：岡 義春
津島市民病院：伊藤 孝紀
東海中央病院：篠田 昌一
東海病院：牧野 仁美
東濃厚生病院：大間知 孝顕
トヨタ記念病院：酒井 忠博
豊田厚生病院：金山 康秀
豊橋市民病院：山内 健一
中津川市民病院：丸山 浩司
長野赤十字病院：出口 正男
名古屋医療センター：金子 敦史
名古屋掖済会病院：熊谷 寛明
名古屋記念病院：小澤 英史
名古屋セントラル病院：高木 英希
名古屋第一赤十字病院（2021年7月より日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院）：井上 英則
名古屋第二赤十字病院（2021年7月より日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院）：安藤 智洋
西尾市民病院：斎藤 晴彦

西知多総合病院：伊藤 靖
浜松医療センター：岩瀬 敏樹
半田市立半田病院：宮坂 和良
東名古屋病院：金子 真理子
碧南市民病院：松原 浩之
重工記念病院：高橋 成夫、黒河内 和俊
南生協病院：山田 義典
名城病院：小原 徹哉
常滑市民病院：山田 知史
八千代病院：與田 正樹
大同病院：篠原 孝明
医療法人慈和会 吉田整形外科病院：坪井 真幸
あま市民病院：小川 義和
名古屋市立東部医療センター：千田 博也
名古屋市立大学病院：岡本 秀貴
医療法人済衆館済衆館病院：今村 康宏
愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院：関谷 勇人
藤田医科大学病院：田島 康介
愛知医科大学病院：古川 洋志
一宮西病院：梶田 幸宏
春日井市民病院：久保田 雅仁
小牧市民病院：舟橋 伸司

<問い合わせ・連絡先>

社会医療法人宏潤会 大同病院、だいでうクリニック 整形外科
研究責任者：篠原 孝明
TEL：052-611-6261(代)