

公立西知多総合病院で行われる臨床研究の情報公開について（オプトアウト）

通常、患者さんの診療を通して新たにデータを取得する臨床研究は、患者さんに文書若しくは口頭で研究内容を説明し、同意を得た上で行いますが、臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や診療方法への介入がなく（介入とは研究目的での治療法の変更などを言います）、診療情報等のみを用いる研究、特に既に目的とする治療や検査が終了したのちのカルテ情報等を用いて行う臨床研究などについては、国が定めた指針で、「対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究の目的を含めて研究の実施についての情報をホームページ上などに公開し、研究への協力を希望されない患者さんからの協力拒否の申し出の機会を保障することで、同意を得たこととすることができる」とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた臨床研究は下記のとおりです。

なお、研究への協力を希望されない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお知らせください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：公立西知多総合病院 管理課（倫理委員会事務局）

電話：0562-33-5500（代表）

FAX：0562-33-5900

オプトアウト対象研究

- ・小児整形外科外傷（手指を含む四肢及び骨盤骨折）における合併症および臨床成績に関する研究（多施設共同研究）

研究課題「小児整形外科外傷（手指を含む四肢及び骨盤骨折）における合併症

および臨床成績に関する研究（多施設共同研究）」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年1月から2023年12月までに小児整形外科外傷（手指を含む四肢及び骨盤骨折）に対して名古屋大学医学部附属病院または5.研究組織に記載の機関で手術加療または保存治療が行われた18歳未満の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：小児整形外科外傷（手指を含む四肢及び骨盤骨折）における合併症および臨床成績について調査することです。

方法：レントゲン所見を含めたカルテ情報を後方視的に収集します。

期間：実施承認日から2027年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報；年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、骨折部位、骨折型（AO/OTA分類）、受傷機転、手術待機時間、手術時間、手術材料、術後免荷期間、骨癒合の有無（術後6か月、12か月）、術後機能評価（可動域、握力、疼痛）、術後合併症（感染、変形治癒、偽関節、神経損傷、血管損傷など）、患者立脚型評価（Hand20）

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 人間拡張・手の外科学、安城更生病院、県立多治見病院、名古屋掖済会病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、刈谷豊田総合病院、トヨタ記念病院、一宮市立市民病院、江南厚生病院、公立西知多総合病院、市立四日市病院、名古屋記念病院、豊橋市民病院、中京病院、大同病院、静岡済生会病院、中東遠医療センター、岡崎市民病院、東濃厚生病院

6. 利益相反について

本研究における利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんおよび保護者・代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合で

も患者さんに不利益が生じることはありません。

(照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先)

・研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 人間拡張・手の外科学 助教 徳武克浩

電話 052-744-2965、ファックス 052-744-2964

・研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 人間拡張・手の外科学 助教 徳武克浩

・当院研究責任者（情報管理者）

公立西知多総合病院 整形外科部長 浦野秀樹

電話 0562-33-5500（代表）、FAX0562-33-5900