

臨床研究に関する情報公開について

研究課題	北海道苫前郡における骨折の疫学的調査
研究責任者の氏名	高橋 恒存
研究対象	2011年1月1日から2021年12月31日までに北海道立羽幌病院に受診し、体や手足の骨折と診断を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	北海道苫前郡は、北海道の道北に位置する地域です。この地域における2021年の高齢化率(全人口に対する65歳以上の人口の割合)は42%でした。この値は、日本の2060年の予想高齢化率より高い値です。本邦ではこれ程の超高齢化地域において骨折の疫学調査は行われていません。同地域の骨折状況を調査することで、(1)同地域の現段階の骨折状況を把握できます(2)近未来に超高齢化社会を迎える日本の脆弱性骨折(軽微な外力が原因で起こる骨折)を中心とした骨折の発生状況を予見する基礎知識が得られます。
研究方法	2011年1月1日から2021年12月31日までに北海道立羽幌病院に受診し、体幹・手足の骨折と診断を受けた患者さんを対象とします。 本研究では、患者さんから追加して情報は頂きません。
研究期間	臨床研究等許可決定後～西暦2024年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用します。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究対象者背景(受傷日、受傷時年齢、性別、居住地、喫煙歴、既往歴、合併症、内服薬、受傷前の日常生活動作、受傷機転、受傷場所) 2. 身体所見(身長、体重、受傷部位) 3. 骨折部X線画像、骨折部CT画像、骨折部MRI画像により判断された骨折型 4. 研究対象者の経過(治療方法、受傷後の日常生活動作、骨粗鬆症治療介入の有無、受傷から調査時まで生存しているか) <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことができませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	対象の方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料などを閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い情報の授受	診療録から抽出する情報は、北海道立羽幌病院に所属する共同研究者自身が北海道立羽幌病院の診療録からコンピューターウイルス検査後のUSBメモリに収集します。この際に個人を特定できないように、研究責任者が病院ID、氏名、生年月日の情報を削除し、個人を特定できる情報を新たな符号に置き換えた上で研究に使用します。情報は北海道立羽幌病院の研究責任者、共同研究者が北海道立羽幌病院の医局において施錠できるロッカーに保存し、厳重に保管します。USBメモリにはパスワードをつけて、安全対策を行います。北海道立羽幌病院で得られた本研究の情報は自治医科大学に提供し、自治医科大学で解析します。北海道立羽幌病院の研究責任者と自治医科大学

	<p>整形外科学講座の研究責任者との情報の受け渡しは、情報収集終了後に郵送で行います。新たな符号と個人を特定する対応表は北海道立羽幌病院で保管し、自治医科大学整形外科学講座に提供しません。提供された情報は自治医科大学整形外科講座の研究責任者、共同研究者が自治医科大学の整形外科医局において施錠できるロッカーに保存し、厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
研究組織	<p>○自治医科大学病院整形外科学講座 研究責任者：高橋 恒存</p> <p>○北海道立羽幌病院 北海道立羽幌病院研究責任者：阿部 昌彦</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【北海道立羽幌病院研究責任者】 北海道立羽幌病院 病院長 阿部 昌彦 住所：北海道苫前郡羽幌町栄町 110 番地 電話：0164-62-6060</p> <p>【苦情の窓口】 北海道立羽幌病院 副院長 佐々尾 航 住所：北海道苫前郡羽幌町栄町 110 番地 電話：0164-62-6060</p>