

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-256
研究課題名 日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：高度救命救急センター 助教 小坏知明
研究期間 西暦 2015年7月（倫理委員会承認後）～ 2018年3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦2015年7月（倫理委員会承認後）～西暦2018年3月 対象材料の詳細情報・数量等：受傷から3週間以内の四肢長管骨新鮮開放骨折の患者を対象とし、全例をデータベースに登録するため、目標症例数は特に定めていない。本学では、年間10～20例の登録が見込まれる。 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 四肢長管骨開放骨折は感染しやすいこと、骨癒合しにくいこと、軟部組織の修復・再建を同時に行わなければならないことから、難治であり質の高い医療が必要とされる外傷である。したがって開放骨折症例を全国規模で登録することにより、四肢外傷治療の現状を把握できると考えられる。本登録により四肢長管骨開放骨折の治療方法、合併症、治療結果、治療結果に影響する因子などが明らかになる。得られた情報により、本邦の医療水準が明らかとなり、各施設や各地域の間での比較、将来的には経年的な比較を行い、医療の進歩を検証することも可能になる。個々の治療法のみならず人的・物的資源の適切な配置等の医療体制を含めた問題に対して、根拠に基づいた改善方法を医療者および社会へ示すことが可能になる。以上のことにより、本邦の四肢外傷の治療成績の向上が期待できる。
実施方法 【全体計画】 一般社団法人日本骨折治療学会が実施責任組織となり、運営する、多施設共同前向きコホート観察研究である。本学は参加施設のひとつとして、本学で治療した開放骨折症例の登録を行う。 【対象】 当院で治療した四肢長管骨新鮮開放骨折の患者 【方法】 対象患者のデータを、インターネット上にある学会の専用登録サイトから登録する。 【登録項目】 (1)患者背景データ（年齢、性別、誕生日、職業、基礎疾患、喫煙、保険）(2)外傷データ(受傷日時、受傷機転、合併外傷) (3)開放骨折データ（骨折側:右側・左側、骨折部位及び型・分類、開放骨折分類、抗菌薬使用状況）(4)手術データ（手術日時、術前状態分類、開放創処置、骨折処置）(5)結果（追加手術、感染、切断、骨癒合時期、復職時期、復職職業、機能評価、QOL評価）

氏名や生年月日などの個人が特定される項目はない。

[解析]

観察期間は、受傷日を起点として最大 15 ヶ月間とし、開放骨折発生率などの記述疫学的検討を行う。主要評価項目、副次的評価項目に与える因子について統計解析を行う。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、一般社団法人日本骨折治療学会の専用ホームページで入手、閲覧できる。<https://dotj.org/about/>

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、日本骨折治療学会または下記の問い合わせ窓口から、情報提供を請求することができる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科救急医学分野

仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7489 FAX:022-717-7492

E-mail: information@emergency-medicine.tohoku.ac.jp