

2000年1月1日～2040年12月31日の間に福山市民病院 整形外科において治療を受けられた方へ —「整形外科疾患における患者背景と治療アウトカムに関する包括的研究：診断、予後、安全性の解析」へご協力のお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	整形外科					
研究責任者	福山市民病院	整形外科	統括科長	寺田忠司			
共同研究者	福山市民病院	整形外科	科長	横尾 賢	医長	坂上 功次	
			中央手術部次長	山名 圭哉	医師	玉山 優	
			科長	岡田 幸正	医師	市川 天彦	
			科長	青山 美奈絵	医師	中川 知軌	
			医長	近藤 淳也	医師	岡 亮太郎	
	福山市民病院	リハビリテーション科					
		作業療法士	三田 隆之	理学療法士	内田 紗		
		作業療法士	藤井 裕康	理学療法士	中岡 有紀		
		作業療法士	坂本 晓良	理学療法士	眞鍋 明日香		
		作業療法士	藤井 直斗	理学療法士	吉岡 雄一		
		作業療法士	出羽 来以	理学療法士	藤井 一輝		
		作業療法士	永井 育代	理学療法士	豊川 容平		
		作業療法士	藤井 美晴	言語聴覚士	松崎 圭祐		
		作業療法士	児玉 彩野	言語聴覚士	山崎 奈津美		

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

福山市民病院整形外科では、骨折、脊椎疾患、変形性関節症、骨粗鬆症など、多くの整形外科疾患の治療を行っています。これらの疾患に苦しむ患者さんに対して、治療の結果を改善するためには、年齢や性別、病気の期間、合併症など、さまざまな要因を考慮して治療法を選ぶ必要があります。

本研究では、診療データを使い、患者さんのさまざまな要因と治療結果や合併症の関係を調べることで、整形外科治療をさらに向上させることを目指しています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究は、整形外科の治療を受ける患者さんに対して、どのような治療が最適か、どのようなリスクがあるのかを事前に判断するための新しい情報を提供できる可能性があります。また、合併症を予防するための方法を明らかにし、患者さんにわかりやすく説明するための手助けになることが期待されます。この結果、治療後の予後を改善し、患者さんの生活の質を向上させることに貢献します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

福山市民病院整形外科において、2000年1月1日から2040年12月31日までの間に治療を受けた整形外科疾患の患者を対象とします。

2) 研究期間

2024年11月29日(当院倫理審査委員会承認日)～2041年12月31日

3) 研究方法

2000年1月1日から2040年12月31日の期間に、当院で整形外科疾患の治療を受けた患者さんの診療記録を基に、CTやMRIなどの画像検査、手術内容、術後経過、合併症、予後などの情報を収集・解析します。患者個々の年齢、性別、罹病期間、合併症、術前の機能状態を踏まえ、どのような治療が最も効果的であるか、またどのような因子が予後に影響を与えるかを明らかにしていきます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 性別、年齢、身長、体重、既往歴、合併症、治療内容、手術歴、職業、喫煙歴、飲酒歴など
- 血液検査や画像検査の結果、手術日、術後経過、治療の効果など
- 最終的な確認日、死亡日、死亡原因、再発の有無など

5) 情報の保存、二次利用

この研究で使用した情報は、研究が終了してから5年間、もしくは研究結果が最終的に公表された日から3年間のいずれか長い期間、福山市民病院の整形外科で安全に保管されます。情報はパスワードで保護されたコンピューターで管理され、その他のデータも施錠可能な保管庫で厳重に保管されます。

電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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等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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを匿名化して学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 整形外科 寺田忠司
電話：084-941-5151