

## 当院で踵骨骨折（かかとの骨折）の手術を受けた患者様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去の診療情報を個人情報保護に配慮したうえで集計し、治療成績を評価する研究です。したがって、新たに身体的および経済的なご負担が生じることはありません。

研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを拒否されたい場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。研究へのご協力頂くか否かは自由です。診療情報の利用を拒否されても、不利益を被ることはありません。一方で、ご協力頂いた場合でも、謝礼金などのお支払いはありません。

1. 研究課題名 A.L.P.S. MIS LC プレートシステムの安全性および有効性を評価するための後向き観察研究
2. 研究期間 2019年3月11日から2019年6月末日まで
3. 研究機関 岡山済生会総合病院
4. 研究責任者 整形外科 診療部長 川上 幸雄
5. 研究の目的 踵骨骨折（かかとの骨折）に対して使用した医療機器（A.L.P.S. MIS LC プレートシステム、2014年11月に厚生労働省が製造販売承認）が、有効かつ安全に機能したかを確認すること
6. 研究の方法 2018年10月末日までに、A.L.P.S. MIS LC プレートシステムを使用して踵骨骨折の手術を受けた患者さんのうち、術後3か月以降に骨癒合（骨折が治ること）を評価するための診療を受けた患者様を対象にします。手術前、手術中および骨癒合を評価した外来診療の際の、カルテや画像（レントゲン・CT）から情報を収集します。
7. 個人情報保護 収集する診療情報からは個人が特定できない様に、個人情報を処理します。また、研究の結果は保管庫にて5年間保管します。保管期限を過ぎた後は、切断や溶解などの方法で再現不能な状態で廃棄します。
8. 問合せ先 岡山済生会総合病院  
整形外科 診療部長 川上 幸雄  
〒700-8511 岡山県岡山市北区国体町2番25号  
086-252-2211（代表電話）
9. その他 この研究は、上記の医療機器を製造販売する医療機器会社（ジンマー・バイオメット合同会社）の研究資金を用いて実施されますが、起こり得る利益相反については、当院の利益相反に関する規程に従い適切に管理しています。