

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

承認番号 : 251103

課題名 : 日本整形外傷学会寛骨臼骨折データベース (ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures) の登録事業に関する研究

研究機関名およびその長の氏名 : 岡山済生会総合病院 仁熊 健文

研究責任者 : 岡山済生会総合病院 整形外科 土井 武

1. 研究の対象

2024 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に寛骨臼骨折観血的手術をうけられた患者さんが対象です。

この研究は 2024 年 4 月に一度開始しましたが、研究代表者の異動により、新たな研究として実施することになりました。従って、2024 年 4 月から集めた患者さん情報もこの研究で利用します。前回の研究課題名は「日本骨折治療学会寛骨臼骨折データベース (ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures) の登録事業」です。また、学会名が変更されたので改めて新しい学会名で研究を開始します。

2. 研究期間

院長承認日～2032 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日・提供開始予定日 : 院長承認日以降 (2025 年 11 月 12 日)

4. 研究目的

寛骨臼骨折観血的手術は、重要な神経や血管を保護しながら骨折で転位した股関節の完全な整復を目指して内固定する難易度の高い手術です。最終的に疼痛がなく歩行可能となる患者さんもありますが、逆に変形性股関節症を発症して強い疼痛のため歩行困難となり、人工股関節手術の実施を余儀なくされ、予後不良になる患者さんもあります。今回、寛骨臼骨折に対して骨折観血的手術を施行された患者さんのデータ登録を行い、全国で寛骨臼骨折観血的手術を施行された患者さんのデータを解析することによって、全国の治療成績の水準を明らかにし、また治療成績に関与している予後不良因子 (予後不良になる原因) を見つけ出し、手術治療成績を向上させていきたいと考えています。

5. 研究方法

寛骨臼骨折に対して寛骨臼骨折観血的手術を施行した患者さんを対象として、通常診療において取得した診療情報から必要なデータを登録します。この時、患者さん個人が特定できるような氏名、生年月日、住所などを除きます。データ登録は日本整形外傷学会で作成した登録フォームをもとに Web 上で登録します。なお登録システムは株式会社ファーストに依頼し、株式会社ファーストが構築したシステムを活用します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：年齢・性別・職業・既往など基本情報、負傷、骨折、術前の治療、寛骨臼骨折観血的手術、術後の状況などについてこれまでの診療録の情報を収集します。

7. 外部への試料・情報の提供

診療情報は個人が特定できないよう氏名等を削除して、インターネット上のサイトへ入力します。

対応表（復元情報）は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

このお知らせの最後に一覧を記載しています（研究分担施設、研究担当者）

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

この研究については、日本整形外傷学会がデータ登録に関する費用を負担しています。また、本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

10. 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ください。

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ください。

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もしくは患者さんの代理人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。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。ご了承いただけない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

【当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

責任者：岡山済生会総合病院 整形外科 土井 武

住 所：〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

電 話：086-252-2211（大代表） 平日8時30分から17時まで

※電話交換手に繋がりますので、診療科名・担当医師名と、臨床研究に関するご連絡であることをお伝えください。

【本研究の統括責任者】

研究代表者：防衛医科大学校病院 外傷・熱傷・事態対処医療センター 松垣 亨

別紙

各機関の研究責任者の所属・氏名

- ① 帝京大学医学部附属病院 外傷センター 石井桂輔
- ② 兵庫県災害医療センター 整形外科 矢形幸久
- ③ 香川労災病院 整形外科 前原孝
- ④ 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 外傷センター 黒住健人
- ⑤ 東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター 整形外科 岡敬之
- ⑥ 山梨県立中央病院 整形外科 岩瀬弘明
- ⑦ 堺市立総合医療センター 整形外科 川本匡規
- ⑧ 東京都立広尾病院 外傷センター 整形外科 程原誠
- ⑨ 宮崎大学医学部附属病院 救命救急センター 整形外科 日吉優
- ⑩ 福井大学医学部 手術部 小久保安朗
- ⑪ 岐阜大学 高次救命治療センター 神田倫秀
- ⑫ 埼玉医科大学総合医療センター 高度救命救急センター 井口浩一
- ⑬ 川崎医科大学 運動器外傷・再建整形外科学教室 川崎医科大学総合医療センター
整形外科 野田知之
- ⑭ 杏林大学医学部付属病院 整形外科 稲田成作
- ⑮ 京都第一赤十字病院 整形外科 植田秀貴
- ⑯ 香川県立中央病院 救急科 佐々木和浩
- ⑰ 佐賀県医療センター好生館 整形外科 外傷センター 塚本伸章
- ⑱ 筑波大学附属病院 整形外科 柳澤洋平
- ⑲ 中部徳洲会病院 整形外科 高江洲美香
- ⑳ 東京科学大学 外傷外科治療開発講座 王耀東
- ㉑ 富山市民病院 整形外科 堀井健志
- ㉒ 兵庫県立西宮病院 整形外科 北田真平
- ㉓ 岡山済生会総合病院 整形外科 土井武
- ㉔ 加古川医療センター 整形外科 高原俊介
- ㉕ 済生会新潟県中央基幹病院 外傷再建センター 普久原朝海
- ㉖ 自治医科大学付属病院 整形外科 檜山秀平
- ㉗ 大分大学医学部付属病院 整形外科 金崎彰三
- ㉘ 北里大学病院 救命救急医学 松浦晃正
- ㉙ 奈良県立医科大学 救急医学 前川尚宜
- ㉚ 愛知医科大学病院 骨盤・四肢外傷センター 吉田昌弘
- ㉛ 会津中央病院 外傷再建センター 伊藤雅之
- ㉜ 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター 原義明
- ㉝ 京都府立医科大学 整形外科 堀江直行
- ㉞ 福山市民病院 整形外科 寺田忠司
- ㉟ 弘前大学医学部附属病院 整形外科 小野浩弥
- ㊱ 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター 松本匡洋
- ㊲ 関西医科大学附属病院 高度救命救急センター 整形外科 矢倉拓磨
- ㊳ 済生会横浜市東部病院 整形外科 船山敦
- ㊴ 長崎大学病院 外傷センター 土居満