

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院

研究責任者の氏名 : 寺元秀文

2. 研究の概要

①研究の名称

大腿骨転子部骨折側面像での術後解剖型症例の整復の変位

②研究の目的

大腿骨転子部骨折において側面 X 線では術後髄外型が骨折部の安定性について有利とされている。しかし頻度的には牽引やキルシュナーワイヤーなどの閉鎖性手技では解剖型にまでしか整復できない症例も多く、その後転位せず解剖型で癒合する場合と髄内型に転位する場合がある。今回術直後解剖型になった症例について最終観察時の側面単純 X 線および 3DCT における変位について調査しより **over correction** すべき骨折型を推測する。

③研究の方法

2011年9月1日～2014年3月31日において65歳以上の大腿骨転子部骨折（不顕性骨折を除く）で術後3ヵ月以上経過観察可能であった症例のうち宇都宮らの分類を用い術後側面 Xp で解剖型になっていた100例で、術後3ヵ月以上経過観察可能であった65歳以上の大腿骨転子部骨折症例のうち宇都宮分類で術直後側面 Xp で解剖型になっていた100例（平均年齢86歳、男性17例女性83例）を最終観察時髄内型になった転位群と解剖型のまま癒合した非転位群に分け、受傷時の骨折型を検討した。

④研究の実施体制

本研究に当たっては「ヘルシンキ宣言」および文科省・厚労省「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守する。個人情報の漏洩防止のため最大限の注意を払う。

個人情報は研究責任者により管理し、データは個人が特定出来ないようにする。とくに氏名、住所などの患者特定につながるデータは持ち出さないようにします。仮にデータを持ち出す際は解析に必要な最小限のデータのみとし、パスワードによるロックを設定した USB メモリーを使用する。

⑤研究対象者の選定方針

2011年9月1日～2014年3月31日において65歳以上の大腿骨転子部骨折（不顕性骨折を除く）で術後3ヵ月以上経過観察可能であった症例のうち宇都宮らの分類を用い術後側面 Xp で解剖型になっていた100例

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、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られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 寺元秀文

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)