

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

3DCTによる大腿骨転子部骨折(頸部骨折含)の骨折線の検討

②研究の目的

大腿骨転子部骨折の骨折線の発生機序について、3DCT検査結果を解析し検討する。

③研究の方法

2010年4月1日～2015年3月31日までに当院で手術治療を行った65歳以上の脆弱性大腿骨転子部骨折症例430例と他の共同研究施設での症例をあわせ、3DCTでの骨折線をすべて解析し骨折の発生機序を解明する。

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「疫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。

個人情報は各施設の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する。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

上記の期間内の症例でも高エネルギー外傷による症例は除外する。また選定ではないが、検討症例の中でのサブ解析も行っていく。

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)