

別紙 2

研究機関名：呉共済病院

1. 研究課題名

ZNN CM アジアネイルに対するAnterior Support Screw (ASS) 使用・非使用の前向き無作為化比較試験

2. 意義、目的

本研究は前方支持スクリュー (Anterior Support Screw、以下ASS) の効果を総合的・客観的に調査するために、術後再転位をきたしやすい症例を対象とし、ASS手技追加の有無によって術後整復維持に与える影響を検討することを目的としている。

3. 研究期間

契約締結日倫理委員会承認日～3年間(2020年3月31日)

研究実施期間：22か月 (組入れ；18か月、経過観察期間；最大16週)

4. 対象

[対象症例] 術前 CT 評価において、大腿骨転子部骨折が 3D-CT 中野分類 3-part B または 4-part 骨折に該当し、生田分類側面像 subtype P を合併した症例を対象とする。

[選択基準] ・上記骨折に該当する症例

・日本人の 20 歳以上の男性または女性

・初回の閉塞性大腿骨転子部骨折患者

[症例数] 当院 最大20症例 (研究全体 240症例)

5. 方法

患者同意取得後、被験群 (ASS実施) または対照群 (ASS非実施) に無作為に割付を行い、術前の人口統計的データの取得を行う。割付に応じた手術を実施し、術直後および術後2～3週までのCT撮影像から、ASSの有無が整復位の維持に与える影響を評価する。

6. 倫理的配慮

患者の同意取得について、別添の説明文書を用いた口頭説明を十分に行い、患者の自由意思に基づく同意を書面で取得する。但し、対象疾患の特性上、対象患者の多くが高齢者となる可能性が高いため、患者本人からの同意取得が困難と判断した場合は代諾者 (親権者、配偶者、後見人その他これに準じる者) から自由意思に基づく同意を書面にて得る。この際、可能な限り患者本人からも同意を得るが、同意取得後も研究対象者等の自由意思により、いつでも同意撤回することが可能である。

本研究では患者の氏名、生年月日および住所といった個人情報収集しない。参加に同意した患者は連結可能匿名化により研究用 ID で管理される。なお、本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施される。

一般的にネイルによる治療を受けることで、歩行機能の回復および痛みの消失が期待される一方、大腿骨痛、変形癒合、遷延癒合、ネイルによる穿孔、偽関節、傷口からの感染症、神経損傷、ネイルの疲労破壊などの健康被害あるいは不具合が起こる可能性がある。

7. 個人情報保護について

本研究に参加する患者には研究用 ID が付与される (連結可能匿名化)。本研究用 ID (アル

ファベット 3 文字、数字 2 桁) には個人を特定可能な情報が含まず、また、研究内で取得するデータには氏名や患者住所といった個人情報に含まれない。なお、患者 CT 画像は中央評価者による評価を受けるが、使用する CT 画像上の個人を特定可能なタグ情報は匿名化した上で、研究用 ID による管理を行う。CT 画像中央評価は本研究の主たる研究施設である香川労災病院で行われ、その研究結果は個人情報が匿名化された状態で、学会や研究依頼企業のセミナーで公表される予定である。

本研究の実施に伴い取得した情報について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理等の必要かつ適切な措置を講じ、研究終了について報告をされた日から 5 年を経過する日までの期間保管する。なお、本研究の実施によって取得した患者情報であって当院が保管する情報は、本人の求めに応じ研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼさない範囲で、該当する患者個人情報を開示する。

8. 問い合わせ・苦情等の窓口

呉共済病院 整形外科 寺元 秀文 (内線 7037)