

別紙2

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1の(1)イ(i)②(i)b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)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、当該研究等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. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	課題名	大腿骨転子部骨折の追加プレートによる後外側骨片固定の手術侵襲
	実施予定期間	承認後～2026年4月30日
	概要	大腿骨転子部骨折に対する後外側骨片固定は安定化や疼痛軽減に有用とされる一方で侵襲増大が懸念される。固定の有無による手術侵襲を比較検討し学会報告する。
	対象となる方	2020年1月から2024年12月までに65歳以上の手術治療を行った大腿骨転子部骨折症例(3DCT分類Type I-3partA、3partB、4part):99例(後外側骨片固定を行った症例55例(有群)、固定しなかった症例44例(無群))を対象とする。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	年齢、性別、骨折型、CT画像、手術時間(分)、術中出血量(ml)、術中から術後1週間までの輸血実施及び輸血量(単位)を、研究対象者の診療録から得られる情報を利用する。患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に管理する。不要となったデータは速やかに破棄する。	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	呉共済病院
	当該機関の長の氏名	田原 浩
④提供する試料・情報の取得の方法	診療録データを使用する。	
⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあっては、研究代表者)	氏名	寺元 秀文
	所属する研究機関の名称	呉共済病院
⑥利用する者の範囲	寺元 優貴、岸田就一郎	
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	寺元 秀文	

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について
 研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の
 研究機関への提供の停止を求めることができます。
 停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理
 指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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. お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口
 （受付時間：平日 8 時 30 分～ 17 時 15 分）

(1) 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	呉共済病院 整形外科 寺元 秀文
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(2) 研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	呉共済病院 整形外科 寺元 秀文
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(3) 個人情報の開示等について	個人情報管理責任者	呉共済病院 整形外科 寺元 秀文
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)