

患者さんへ

「肩甲骨関節窩骨折に対する手術成績に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2013 年 4 月から 2025 年 6 月に湘南鎌倉総合病院外傷センターまたは札幌東徳洲会病院整形外科外傷センターで肩甲骨関節窩骨折に対する手術治療を受けられた方。
2 研究目的・方法	肩甲骨関節窩骨折は稀な骨折ですが、骨の位置が大きくずれた場合は永続的な肩機能の障害を生じることもあるため、手術加療を行います。肩関節のどの部位を切開して骨折を治すべきか(手術アプローチ)については複数の報告がありますが、どの手術アプローチを用いるのが最適か決まった原則がありません。当院及び湘南鎌倉総合病院外傷センターでは骨折のパターンに応じて手術アプローチを使いわけること、最低限の侵襲で十分な骨折の治療ができる様に配慮しています。 本研究では、当院または湘南鎌倉総合病院外傷センターで肩甲骨関節窩骨折に対する手術治療を行なった患者さんの術後の成績を調査することで、骨折パターンに応じて手術アプローチを選択する我々の治療戦略の有効性を評価します。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 9 月予定)～2026 年 7 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	① 研究対象者背景(年齢、性別、左右、合併損傷、骨折分類) ② 受傷時および治療経過中のレントゲン写真、CT 写真 ③ 手術の情報 ④ 最終的な肩関節の可動域などの情報 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 湘南鎌倉総合病院 外傷センター・伊澤雄太(研究代表者) [情報を提供する機関]

	札幌東徳洲会病院、整形外科外傷センター・佐藤和生 [外部への情報の提供] 情報を提供する機関の長: https://www.higashi-tokushukai.or.jp/ 共同研究機関の間でのデータの受渡しは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
7 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下さい。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下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 札幌東徳洲会病院・整形外科外傷センター 佐藤和生 札幌市東区北33条東14丁目3番1号 電話番号:011-722-1110(代表)

2025 年 9 月 18 日作成(第1版)