

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業

1. 研究の概要

現在、本邦の救命救急センターでは、救急医が主体となり、救命を第一目標とした医療が展開され、一定の成果を挙げている。一方、四肢の外傷に精通した外傷整形外科医の関与が不十分で、preventable trauma disability（適切に治療していれば防ぎ得た機能障害）が相当数発生していると推定される。日本骨折治療学会ではこのpreventable trauma disabilityを減少させるために、四肢外傷治療の現状を把握・分析し、問題点を抽出し、改善する必要があると考えている。

【共同研究機関】

プロジェクト全体

<実施責任組織>

一般社団法人 日本骨折治療学会

<研究代表者>

新藤正輝 帝京大学 外傷センター 教授

本学の研究実施体制

<実施責任者>

帖佐 悅男 宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野・教授

<主任研究者>

帖佐 悅男 宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野・教授

<分担研究者>

落合 秀信	宮崎大学医学部救急・災害医学分野・教授
池尻 洋史	宮崎大学医学部付属病院整形外科・助教
中村 嘉宏	宮崎大学医学部付属病院救命救急センター・助教
比嘉 聖	宮崎大学医学部付属病院救命救急センター・助教
日吉 優	宮崎大学医学部付属病院救命救急センター・助教
長澤 誠	宮崎大学医学部付属病院救命救急センター・助教
川野 啓介	宮崎大学医学部付属病院救命救急センター・助教

その他共同研究機関

<運動器外傷治療成績向上委員会 >

新藤 正輝	帝京大学附属病院 外傷センター 教授
黒住 健人	帝京大学附属病院 外傷センター 准教授
鈴木 卓	帝京大学附属病院 外傷センター 准教授
石井 桂輔	横浜労災病院運動器外傷センター副部長
小川 健一	福山市民病院救命救急センター医長
杉本 一郎	独協医科大学越谷病院整形外科
前 隆男	佐賀県医療センター好生館整形外科部長外傷センター長
松村 福広	湘南鎌倉病院外傷センター副センター長

伊勢福 修司 仙台医療センター整形外科医長

＜研究事務局＞

一般社団法人 日本骨折治療学会事務局

〒105-8639 東京都港区虎ノ門1-10-5 日土地虎ノ門ビル株式会社ADKアーツメディカルプロジェクト

TEL : 03-6838-9266 FAX : 03-3593-0280

E-mail : jsfr@jsfr.jp

＜情報システム管理＞

株式会社ファースト

〒160-0023 新宿区西新宿8-14-18 シミズビル4F

TEL 03-5332-6644 FAX 03-5332-6651

2. 目的

四肢長管骨開放骨折症例を登録することにより、本邦の整形外科的外傷医療の現状と問題点を把握し、改善方法を提案することを目的としております。なお、この研究は、四肢長管骨開放骨折の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年2月28日まで行われます。

4. 対象者

2015年4月22日から2021年2月28日までに宮崎大学医学部附属病院で、四肢長管骨新鮮開放骨折と診断された患者さんが対象となります。

5. 方法

DOTJ は、日本における四肢長管骨開放骨折の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで、外傷治療成績の向上をはかる整形外傷登録制度です。整形外傷治療に積極的に取り組んでいる全国の病院がこの登録に参加しています。

【本学の試料・情報管理責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 教授 帖佐悦男

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記の連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施するため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問や質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問がある場合は下記連絡先へ遠慮無くご相談下さい。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

教授 帖佐悦男

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931