

HP またはオプトアウト用掲示の例（様式 4 号）

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	非定型大腿骨骨折の治療成績に関する多施設共同症例集積研究
当院の研究責任者	整形外科 鈴木一瑛
代表研究機関 代表研究者	東北大学病院 整形外科 助教：菅谷岳広
研究の目的	非定型大腿骨骨折の成績不良因子や、有効治療法を明らかにすること
研究期間	2017 年 4 月 1 日～2023 年 3 月に手術治療を行った非定型大腿骨骨折患者が対象
研究の方法 (使用する試料等)	当院で 2017 年 4 月から 2023 年 3 月までの間に、非定型大腿骨骨折のために手術を受けられた方を対象に、下記の項目を使用します。 {・年齢、・性別、・基礎疾患、・受傷前歩行能力、・ビスフォスフォネート製剤使用歴、・ステロイド使用歴、・骨塩定量、・骨代謝マーカー、・受傷から手術までの期間、・手術方法、・術後超音波治療の実施有無、・術後骨粗鬆症治療薬、・術後荷重許可時期、・単純 X 線画像、・骨癒合までの期間、・再手術実施の有無、・遷延癒合の有無、・偽関節の有無、・観察期間、・最終観察時歩行能力}
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	データの管理方法、自己点検の方法 ・症例記録 (Case Report Form : CRF) の作成 CRF の記載の記入及び訂正は研究者等が行う。研究者等は各被験者の各観察・検査が終了後、速やかに CRF を作成する。 ・CRF の自己点検 (1)研究者等は、CRF 内容と原資料 (診療録、生データ等) の整合を確認する。 (2)CRF と原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。 (3)研究責任者または研究分担者は、作成された CRF についてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。 ・CRF の送付及び保管 研究責任者は、作成した CRF を定められた手順にて原本を研究事務局に提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。 (CRF の提出先) 東北大学病院整形外科 住所：仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7245
個人情報の取り扱い	個人情報の取り扱いに関してですが、利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。また、この研究への参加を同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。このことにより、以後の治療に不利益な扱いを受けることはありません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	竹田綜合病院 総務課 電話：0242-27-5511 (代表)
備考	本試験の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利

	益は一切ございません。
--	-------------

HP 掲載用 / オプトアウト用

当院では東北大学と共同で、「非定型大腿骨骨折」に関する研究をしています。

非定型大腿骨骨折とは、特徴的な画像所見と臨床症状を示す大腿骨骨折です。骨粗鬆症治療薬、骨形態などに関連した骨折であり、骨癒合が得られにくく、治療成績が通常の大腿骨骨折より悪いことが特徴です。

当院で 2017 年 4 月から 2023 年 3 月までの間に、非定型大腿骨骨折のために手術を受けられた方を対象に、下記の項目を使用します。

{・年齢、・性別、・基礎疾患、・受傷前歩行能力、・ビスフォスフォネート製剤使用歴、・ステロイド使用歴、・骨塩定量、・骨代謝マーカー、・受傷から手術までの期間、・手術方法、・術後超音波治療の実施有無、・術後骨粗鬆症治療薬、・術後荷重許可時期、・単純 X 線画像、・骨癒合までの期間、・再手術実施の有無、・遷延癒合の有無、・偽関節の有無、・観察期間、・最終観察時歩行能力}

個人情報の取り扱いに関してですが、利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。

また、この研究への参加を同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。このことにより、以後の治療に不利益な扱いを受けることはありません。

お問い合わせ先・・・電話：0242-27-5511，研究責任者：竹田綜合病院 整形外科 鈴木一瑛

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院整形外科 菅谷 岳広

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7245

Takehiro.sugaya.e7@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院整形外科 菅谷 岳広

研究代表者：東北大学病院整形外科 菅谷 岳広

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

作成日 2023 年 7 月 20 日
(最終更新日 2023 年 7 月 20 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：事務で記入します。

課題名：非定型大腿骨骨折の治療成績に関する多施設共同症例集積研究

1. 研究の対象

2017 年 4 月～2023 年 3 月に当院で非定型大腿骨骨折の手術を受けられた方

2. 研究期間

(研究実施許可日)～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023 年 12 月 1 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

非定型大腿骨骨折とは、大腿骨に発症する特殊な骨折であり、発症原因として骨粗鬆症治療薬やステロイド剤など特定の薬の長期服用や、加齢に伴う骨の弯曲変形などが考えられています。通常、大腿骨骨折に対する治療は、金属による固定手術を行いますが、この非定型大腿骨骨折の場合、同様の手術を行っても典型的な大腿骨骨折に比べて骨癒合が得られにくいことが多いと報告されています。しかし、現時点では有効な手術方法は確立されていません。この研究の目的は、過去の手術方法と治療成績を検討し、有効な手術方法を確立することです。

5. 研究方法

東北大学病院および関連施設で手術治療を受けられた患者さんの診療データやレントゲン画像を使用し、解析します

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、特定の薬の服薬歴、血液検査データ、骨密度、単純 X 線画像、手術記録 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

主研究施設：東北大学病院整形外科 研究責任者 菅谷岳広

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

仙台市立病院 小暮敦史 ほか

東北大学整形外科関連施設

9. 利益相反（企業等との利害関係）について