

患者さんへ

「外傷性単純肘関節脱臼に対する治療戦略 –後ろ向き症例集積研究–」

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できるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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 8 月より 2025 年 8 月までに当院外傷センターで単純肘関節脱臼の手術を受けた患者さん
2 研究目的・方法	肘関節の脱臼は、基本的に外傷により 10 万人に約 6 人が経験する一般的な脱臼です。その中でも単純肘関節脱臼は、骨折を伴わず、関節周囲に 1～2mm 程度の小さな剥離があるだけの状態を指します。 これまで単純肘関節脱臼は、手術を行わずに固定などの保存療法で良好な回復が得られるとされてきました。しかし最近では、固定期間が長くなることで肘の動きが悪くなる「拘縮」が起こる可能性や整復(脱臼を治すこと)後に関節が不安定な場合は、手術を行った方がよいという報告などがあり、治療方針が見直されつつあります。 現在、単純肘関節脱臼に対する明確な手術方法は確立されていません。そのため、当院では単純肘関節脱臼の治療結果を診療録の情報から詳しく検討し、今後の手術方針の確立を目指しています。 施設院長許可後(2025 年 10 月予定) ～ 2026 年 11 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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. 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、同意の撤回または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	年齢、性別、受傷機転、術前の単純 X 線像、手術までの時間、手術方法、手術合併症、術後 1 年後の可動域や疼痛など身体所見 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 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： 湘南鎌倉総合病院・外傷センター 西沢 剛 住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先：0467-46-1717
-----------	---

2025 年 9 月 1 日作成(第 1.0 版)