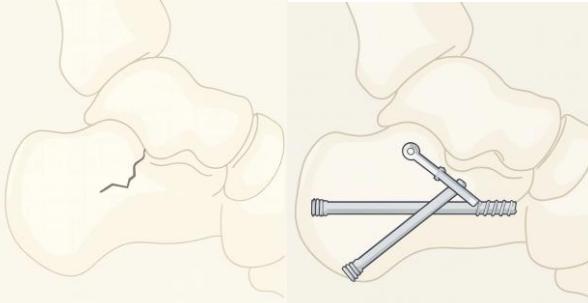


患者さんへ

「当院での踵骨骨折に対する、最小侵襲手術(小切開・スクリュー固定)の治療成績を明らかにする」

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ます。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月から2021年12月までの間に、当院外傷センターで踵骨骨折の手術を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>かかとの骨が関節の中で折れる踵骨骨折の1種「踵骨関節内骨折」の治療では、金属のプレートやネジの使い方、骨の戻し方について、明確な基準が定まっていません。当院では、骨折のタイプに応じて、一定の手順に基づいた骨の整復とネジによる固定を行っています。これまでに治療を受けた患者さんの診療情報をもとに、手術方法とその結果を調べ、報告いたします。この研究の目的は、当院で採用している治療方針に沿って行った手術の成果を明らかにすることです。その結果として、これまでに報告されていない有効な治療法を提案できる可能性があります。</p>  <p>(踵骨骨折時) (整復固定後)</p>
研究の期間: 施設院長許可後(2025年11月予定)～2026年11月	
3 情報の利用拒否	<p>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。</p> <p>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つた時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除外する場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>

4 研究に用いる情報の種類	背景(年齢、性別、基礎疾患、喫煙歴)、病歴情報(受傷日、受傷起点、当院受診日、手術日)、治療情報(X線検査、リハビリ記録、合併症、再手術)、術後1年での機能等
5 個人情報の取り扱い	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	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>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：</p> <p>湘南鎌倉総合病院・外傷センター 佐藤 亮</p> <p>住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先：0467-46-1717</p>

2025年12月1日作成(第1.1版)