

【当院で平成 27 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日まで橈骨遠位端骨折に対し骨接合術を受けた患者さん方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

橈骨遠位端骨折用 HYBRIX プレートの術後 X 線学的評価

【研究背景・目的】

現在の日本では、橈骨遠位端骨折を来たした患者さんに対し、プレートを使用して骨を固定する手術を行っています。最近当院では、HYBRIX（ハイブリックス）というプレートを使用した手術が増えてきています。HYBRIX プレートは日本人の骨の形状に合いやすく、周囲の腱への影響が少なくなったプレートです。この研究の目的は、この HYBRIX プレートを手術に使用した患者さんの手術後のレントゲンやCT画像を評価し、その設置位置や精度などを検証することです。

【情報提供期間】

この研究期間は、平成 29 年 4 月 18 日（倫理委員会終了後）から平成 29 年 6 月 18 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数：41 症例
- ・対象者：整形外科で HYBRIX プレートを使用した骨接合術を受けた患者さん。
- ・対象期間：平成 27 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの上記患者さん。
- ・取得情報：1) 患者基本情報：性別、年齢、身長、体重、既往歴
2) 疾患情報：疾患名、3) 画像（レントゲン・CT）

【研究方法】

上記情報を過去に遡り収集を行い、術後のレントゲンやCTを参照し、プレートの設置位置や設置精度を評価します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

- ・利益：本研究により対象となる患者さんが直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになれば、橈骨遠位端骨折への対応や治療法、予防などの社会的な利益につながるものと考えられます。
- ・不利益：本研究は観察研究であり、通常診療により得られた情報のみを用い行われます。したがって、対象となる患者さんは当研究により、特別な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院整形外科の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があったとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 整形外科 牛島 貴宏

研究分担者：飯塚病院 整形外科 原 俊彦、新井 堅、浜崎 晶彦、
美浦 辰彦、川原 慎也、土持 兼信、
佐藤 太志、春田 陽平、柴原 啓吾

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 整形外科 牛島 貴宏

TEL : 0948-22-3800 (代表)