

作成年月日：2023年11月9日 (Ver.2.0)

堺市立総合医療センター（院長：大里浩樹）では、受診時に患者さんから取得された診療情報等を使用して下記の研究を行っています。本研究で使用される診療情報等は日本骨折治療学会で作成されたデータベースに登録されます。

なお、下記研究は堺市立総合医療センター臨床研究倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で、研究参加同意を撤回されたい場合、情報の活用に関して拒否をされたい方は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 日本骨折治療学会寛骨臼骨折データベース（ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures）の登録事業

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：久留米大学医学部整形外科講座 松垣 亨

診療情報等の提供先：日本骨折治療学会が委託した株式会社ファースト

株式会社ファースト【責任者 代表取締役 福田孝 システム開発室長 高橋雄一】

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 8-14-18 シミズビル 4F TEL 03-5332-6644 FAX 03-5332-6651】

【研究分担施設・研究責任者】

（別紙参照）

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦2024年4月1日から西暦2029年3月31日までの間に受診
- 2) 受診科：堺市立総合医療センター 整形外科
- 3) 対象疾患名：寛骨臼骨折と診断されて寛骨臼骨折観血的手術をうけられ、本研究への参加に同意をされた方

【診療情報等の項目】

診療情報等：【年齢、性別、身長、体重、BMI(body mass index)、職業、住居、既往歴、喫煙歴、併存疾患、受傷前歩行能力、受傷日、受傷機転、入院状況、骨折型、股関節脱臼の有無とその治療、合併損傷、術前下肢静脈血栓・肺動脈塞栓の検査、手術日、手術時間、出血量、術者の情報、手術方法、術後画像評価、術前下肢静脈血栓・肺動脈塞栓の検査、退院時転帰、術後2年の評価（生存、居住、復職、手術部位感染、再手術、画像評価、臨床評価、神経障害）等】

情報の授受の方法：上記項目を個人が特定できない形に加工し、株式会社ファーストへWeb上で登録します

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、寛骨臼骨折の手術治療成績と合併症についての解明を目的とした研究実施のため

【研究（利用）期間】

研究開始予定日：研究実施許可日

研究終了予定日：2032年12月31日

なお、研究期間が5年を超える為、審査する倫理委員会へ西暦2028年4月に研究継続の申請を倫理委員会へ行う予定

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

当院研究責任者（当院の情報の管理責任者）：堺市立総合医療センター 整形外科 大野 一幸

問い合わせ担当者：堺市立総合医療センター 救命救急科 川本 匡規

電話：072-272-1199（代表）

研究代表者（使用する情報の管理責任者）：

久留米大学医学部整形外科講座 松垣 亨

電話：0942-31-7568（平日9時～17時）

E-mail: matsugaki_tohru@kurume-u.ac.jp