

小児の肘周囲・前腕骨骨折における受傷機転の検討

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 整形・脊椎外科 職名 科長
氏名 柳田 晴久

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2014年1月1日より2025年7月31日までの間に、上腕骨顆上骨折、橈骨遠位端骨折など肘、前腕、手関節の骨折のため当院を受診し診療を受けた方

2. 研究課題名

小児の肘周囲・前腕骨骨折における受傷起点の検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

小児の肘周囲および前腕骨骨折は頻度の高い外傷による骨折であり、年齢により受傷環境や活動内容が大きく変化することが知られています。乳幼児では家庭内の低エネルギー外傷が中心であるのに対し、学童期以降では遊具やスポーツなど比較的高エネルギーの外傷が増加することが知られており、これらの違いは骨折型や重症度、さらには治療方針にも影響を及ぼします。年齢別に受傷起点・骨折分類・治療内容を包括的に検討し、骨折の予防に役立てようと考えています。

2) 研究の目的

当院で治療した小児肘周囲・前腕骨骨折について、年齢に応じた受傷起点の特徴を検討することです。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、レントゲン画像を用いて、骨折のパターンやずれの大きさを測定します。測定結果と取得した情報の関係性

を分析し、骨折の受傷起点が治療方針や予後に与える影響を明らかにすることで対策を検討します。

〔取得する情報〕

受傷時年齢、性別、骨折部位、骨折系、受傷起点手術加療の有無、抜釘までの期間、外固定の期間、観察期間、合併症（術後創部感染、遷延癒合など）

5. 本研究の実施期間

研究開始から5年間

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科科長 柳田 晴久の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、**研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。**

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されま

す。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科		
(診療科等)				
研究責任者	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科	診療科長	柳田 晴久
研究分担者	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科	松尾 肇、古川 寛、 中村 幸之、石川 千夏、河野 通仁、田中 一成、山田 尚平	

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）