

## 当院で実施する研究に対するご協力をお願い

## 「当院における人工関節インプラント周囲骨折の治療成績」

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情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2016年4月より2022年12月までに和泉市立総合医療センター 整形外科・人工関節センターで人工関節インプラント周囲骨折に対し保存療法、または手術療法を施行し、術後6ヶ月以上経過観察しえた患者さんを対象といたします。
2 研究目的・方法	人工関節インプラント周囲骨折の治療方法は、保存治療とするか、人工関節再置換術を行うか、観血的整復固定術を行うか、人工関節再置換術と観血的整復固定術を併用して行うか、まだ一定の見解がない状態です。 このため、現在までに、当施設で施行している人工関節インプラント周囲骨折に対する手術治療の方法を調べ、その治療成績、合併症に対する治療についても検討いたします。 その結果は、今後、当施設で行う同疾患の治療選択、周術期管理に役立つ新たな知見になることが期待できます。 研究の期間:施設院長承認後～2024年7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。その場合は、「5. 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。
4 研究に用いる情報の種類	該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。 ①患者背景(手術時年齢、性別、BMI) ②病歴情報(原疾患)、初回手術から骨折発症までの期間 ③手術施行の有無。保存療法の場合、外固定期間。手術施行した場合は、その使用インプラント ④手術時間、手術時出血量、術前、術後のADL変化、術前、術後のJOA scoreの推移、合併症発現の有無 ⑤骨癒合の有無、骨癒合までの期間
5 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 和泉市立総合医療センター 整形外科・人工関節センター 黒田 貴顯 (研究責任者) 住所:〒594-0073 大阪府和泉市和気町4-5-1 連絡先:0725-41-1331

2024年2月1日作成(第1.1版)