

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 5 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	大腿骨転子部・転子下骨折患者に対するガンマ 4 ロングネイルの手術成績の評価 (多施設共同観察研究)
研究の対象	研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日の間に、大腿転子部又は転子下骨折と診断され、Stryker gamma4 (long nail、intermediate nail) を用いた髓内釘手術が適していると判断された患者さん、また 2022 年 4 月 1 日から研究機関の長の許可がおりた日までに Stryker gamma3 long nail を用いた手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	本研究の目的は大腿骨転子部、転子下骨折および同部位の粉碎骨折患者に対する手術治療において一般的に使用される Stryker gamma4 (long nail、intermediate nail) および Stryker gamma3 long nail といった髓内釘と呼ばれる製品を用いて治療を行った場合の術後成績(swing motion 等)を検証することです。
研究の方法	診療録から情報を収集して、新規髓内釘である Strykergamma4 (long nail、intermediate nail) を用いた骨折治療の有効性について調べます。術後の画像検査から金属の固定性を評価し検討します。また、患者さんの術後疼痛、離床に要した期間および生活動作について調査を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 5 月 28 日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 28 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、既往歴 2) 手術情報（使用した金属の情報） 3) 単純 X 線（股関節正面像、軸位像）、単純 CT 4) 疼痛（NRS）、術後離床に要した期間、基本的生活動作（Barthel index） 5) swing motion、telescope 量 6) 術後合併症（カットアウト、再手術、偽関節、感染、など）
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とするが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。二次利用に同意いただいていない方

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	については、保管期間終了後破棄します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄する。電子データは、(記録メディアの破壊等) 保存している端末から復元できない方法で消去します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 整形外科 崔 賢民 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。) 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	本研究は、日本ストライカー株式会社との共同研究により行われ、同社と共同研究契約を締結した上で、研究資金として共同研究費を受けて実施します。本研究で研究者と日本ストライカー株式会社との間に開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 整形外科 (研究代表者) 崔 賢民 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科 (研究責任者) 小林 直実 横須賀共済病院 整形外科 (研究責任者) 東 貴行 横浜市立市民病院 整形外科 (研究責任者) 中澤 明尋、藤巻 洋 藤沢市民病院 整形外科 (研究責任者) 松尾 光祐 横須賀市立うわまち病院 整形外科 (研究責任者) 山本 和良 済生会横浜市南部病院 整形外科 (研究責任者) 小林 秀郎 小田原市立病院 整形外科 (研究責任者) 野寄 浩司 日本ストライカー株式会社 薬事・信頼性保証・臨床開発本部 臨床開発部 (研究責任者) 鈴木 健太

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

研究への利用を拒否される際は、2027年3月31日までに受診されている医療機関へお申し出ください。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 整形外科

(研究責任者) 崔 賢民

(問い合わせ担当者) 崔 賢民、松本 匡洋、榎本 大介

電話番号：045-787-2800(代表)