

「整形外科における臨床的検討」についての

説明およびご協力をお願い

徳島県立三好病院整形外科では、下記の臨床的検討を倫理審査委員会の承認のもと実施いたしますので、趣旨をご理解いただきご協力をお願い致します。これまでの治療経過や検査データといった診療情報について、今後行われる研究会、学会、医学雑誌などで発表させていただきます。

1. 目的

整形外科の領域は幅広く、全身の骨、軟骨、筋肉、靭帯、腱、血管、脊髄、末梢神経などの運動器が対象となり、小児から高齢者までを扱います。専門分野は脊椎脊髄外科、関節外科、手外科、足外科、骨軟部腫瘍、関節リウマチ、スポーツ、外傷、骨粗鬆症、小児、リハビリテーションなど多岐にわたります。治療に関しては薬物療法（内服、注射など）、保存療法（リハビリテーション、ギプス、装具、ESWT など）、手術療法（ロボット支援手術、ナビゲーション手術、内視鏡手術、顕微鏡手術、観血的・非観血的手術）を行っています。また、診断・治療は日々急速に進歩しており、これまでの経験を後ろ向きに調べ、次の医療に役立てていくことが重要です。そこで、カルテに保存された整形外科患者さんのデータを後ろ向きに検討し、治療効果、手術成績、予後予測因子などのデータを客観的にまとめることが必要です。具体的には脊椎脊髄疾患、関節疾患、四肢・体幹の外傷・変性疾患・先天性疾患、骨軟部腫瘍、スポーツ外傷・障害、代謝性骨疾患、リハビリテーションの患者さんを対象として、予後、転帰、再発率、患者背景（年齢、性別、既往歴、生活歴、内服歴）、検体・画像検査、術後合併症、QOL・ADL、疾患に応じた各種スコアをまとめ、各疾患における当院ならびに徳島大学整形外科関連施設の診断、治療成績、予後の検討を具体的に示すことを目的としています。

2. 方法

整形外科に受診または入院した患者さんの既存資料をもとに患者背景、検査データ、治療成績などをまとめます。整形外科疾患について電子カルテから得られたデータをもとに統計学的解析を行います。薬物療法、保存療法、手術療法に対する有効性、副作用、合併症について調査します。調査については基本的に既存資料を解析するため、患者さんに直接調査へのご協力をお願いすることはなく、新たな負担は基本的にありません。

3. 個人情報について

この研究では患者さんが特定されるような情報はいただいておりません。また、研究結果をまとめて専門の学会や学術雑誌に発表される可能性があります。患者さんのプライバシーは保護されます。

4. 研究への協力の任意性と同意撤回の自由について

この研究は、患者さんの診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査を強いるものではありません。調査結果は、個人が特定できないように匿名化して、厳重に保管し、個人情報を保護します。データのご使用をお断りになる場合は、直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。診療に不利益は全く生じません。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

【問い合わせ先】

徳島県立三好病院 整形外科 高松信敏

TEL : 0883-72-1131

FAX : 0883-72-6910

Email : miyoshiyouin@pref.tokushima.jp