

# 肘頭骨折または肘頭骨折術後感染症に対して手術を受けた

## 患者さん・ご家族の皆様へ

### 「術後感染症を来した肘頭骨折の治療成績」について

#### はじめに

鳥取大学医学部附属病院整形外科では、肘頭骨折または肘頭骨折術後感染症と診断され、手術を受けた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2014年1月1日から2021年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院整形外科において、肘頭骨折または肘頭骨折術後感染症に対して手術を受けた、18歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、肘関節可動域、日本整形外科学会—日本肘関節学会肘機能スコア（JOA-JES score）、術後感染症の発症時期を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院整形外科で集計されます。情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

#### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

##### 【患者さんの情報】

手術時年齢、性別、確定診断名、確定診断日、受傷日（受傷時期）、手術側（左右）、既往歴、併存疾患、生活歴（喫煙歴、飲酒歴、スポーツ歴、利き手）、常用薬、身長、体重、Body mass index（体格の指標）、合併外傷、手術前の外固定の有無と種類

##### 【骨折の状態】

骨折部の閉鎖性（閉鎖性骨折または開放性骨折）、粉碎の有無、脱臼の有無、合併骨折の有無、分類（AO/OTA分類およびMayo分類）

##### 【手術の情報】

手術日、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、手術方法

##### 【経過】

術後3か月、術後6か月、術後1年、術後2年、最終観察時の以下内容を調査する。  
肘関節可動域（屈曲、伸展）、JOA-JES score、骨癒合の状態（骨癒合または偽関節）

#### 【術後合併症】

手術後に発生した合併症について、合併症名、合併症発症日（発症時期）、再手術の有無、再手術日、再手術の内容を調査する。

#### 【術後感染症症例における追加調査項目】

術後感染症を来した症例について、下記内容を調査する。

発症日（発症時期）、起炎菌、感染経路、再手術の有無、再手術日、再手術の麻酔方法・麻酔時間・手術時間、再手術の手術方法、再手術後の経過（前頁【経過】に準ずる）、使用抗菌薬の種類・投与量、投与期間、再手術後の骨癒合状態（骨癒合または偽関節）、手術および抗菌薬投与以外で感染症に対して実施した治療内容

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の肘頭骨折の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に

新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又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保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院整形外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

石田 孝次 鳥取大学医学部附属病院 リハビリテーション部 助教

2024年1月9日（第1版）

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6587 / FAX : 0859-38-6589

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。  
(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)