

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

脛骨骨幹部骨折に合併する近位脛腓関節損傷の検討

・はじめに

近位脛腓関節(Proximal TibioFibular Joint：PTFJ)は足関節からの回旋ストレスや、脛骨の曲げ応力を分散させる役割を持ちます。

PTFJ は隣接する膝関節・足関節の動きと密接に連動していることが明らかとなっており、損傷例における隣接関節（膝関節/足関節）障害の報告があります。

PTFJ 損傷は 1974 年に Ogden らによって亜脱臼,前外側脱臼,後内側脱臼,上方脱臼の 4 群に分類されています。

脛骨骨幹部骨折(TSF)に合併する PTFJ 脱臼の発生率は 1%程度と報告されていますが、本病態が非常に稀であること、また認知度が低いことから,診断遅れや見逃し例が多く存在することが予想されています。

また、これまでに TSF に合併する PTFJ 損傷に関して、亜脱臼の有無を含めて調査を行った報告はありません。

本研究の目的は TSF に合併する PTFJ 損傷の合併率とその特徴について調査を行うことです。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院整形外科で脛骨骨幹部骨折に対する手術治療を受けた患者さんのカルテ情報、X 線・CT 画像を調べます。研究結果は学会、論文等で発表する可能性があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科で 2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに脛骨骨幹部骨折に対する手術治療を受けられた方です。

対象となることを希望されない方、また対象者の代諾者は、相談窓口（連絡先）

へご連絡ください。代諾者とは、以下の方になります。

- 1、(研究対象者が未成年の場合) 親権者または未成年後見人
- 2、研究対象者の家族、親族または法定相続人

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

情報の利用は、2025年8月1日から開始いたします。

研究を行う期間は医学部長許可日より2030年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究対象者となった患者さんの診療情報(年齢、性別、骨折型、合併症など)、をカルテの記載内容から集めます。また画像的特徴はレントゲン、CTなどの画像を確認します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は脛骨骨幹部骨折に対する手術を受ける多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

情報については、群馬大学医学部附属病院内において、個人情報管理者が個人情報情報が漏えいしないように対応表を作成して保管されます。本研究に係る情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の学会発表された日から3年を経過した日、最終の論文発表から10年間のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。個人

情報が流出しないように保存期間が終了した後は速やかに情報はデータ消去ソフトを用いて消去いたします。

管理責任者：群馬大学医学附属病院 整形外科 助教 羽鳥 悠平

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うための外部からの資金提供はなく、資金源はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学整形外科手・外傷班が主体となって行っております。この研究を担当する研究責任者、研究代表者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 助教

氏名： 羽鳥 悠平
連絡先： 027-220-8269

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学整形外科 助教
氏名： 羽鳥 悠平
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22
Tel：027-220-8269
担当：羽鳥 悠平

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目

- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法