

## （臨床研究に関する公開情報）

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

A.L.P.S. MIS LC プレートシステムの安全性および有効性を評価するための  
後向き観察研究

### [研究責任者]

整形外科 診療部長 佐藤 徹

### [研究の背景]

踵（かかと）は、地面に接し体重を支持する非常に重要な部位であり、踵骨（しょうこつ）骨折を受傷した場合は体重の支持や歩行が困難になるため、踵骨骨折に対する手術を安全かつ正確に行うことが重要です。

### [研究の目的]

踵骨骨折の治療機器である A.L.P.S. MIS LC プレートシステムを用いて踵の骨折の手術が行われた患者さんの治療が、安全かつ正確に行われたのか過去の治療成績を調査することで、プレートシステムの安全性および有効性を評価します。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2018年10月31日までに MIS LC プレートシステムを用いて踵の骨折で手術を受けて3ヵ月経過した患者さんについて、手術前、手術中、手術後および手術後3ヵ月以降のもっとも手術日に近い日の治療に関する情報を、カルテ上から調査いたします。

#### ●研究期間

倫理委員会承認日（2018年11月6日）から2019年6月30日まで

## ●利用する検体、カルテ情報

検体：該当しません。

カルテ情報：受傷日、入院日、手術時年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、受傷機転、踵骨骨折の分類（骨折した骨の状況）、手術情報（手術日、手術方法、手術時間、使用したプレートシステム、退院日）、レントゲン・CT 画像検査、骨癒合評価（骨がくっついたかどうか）、プレートシステムおよび手術手技に関する安全性情報（有害事象の有無）

## ●情報の管理

この研究では、患者さんのカルテ情報を紙媒体にて収集しますが、個人情報には分らないように適切に管理します。また研究結果は、踵骨骨折治療の進歩の目的にのみ使用し、鍵を掛けることができる保管庫にて5年間保管します。その後は、収集された情報が外部に漏れることがないように十分注意して廃棄します。

## [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

## ●研究代表者（研究の全体の責任者）

- ・独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター  
整形外科 診療部長 佐藤 徹

## ●その他の共同研究機関

- ・岡山済生会総合病院  
整形外科 診療部長 川上 幸雄
- ・地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院  
整形外科 主任医長 木浪 陽
- ・岡山赤十字病院  
整形外科 副部長 土井 武
- ・独立行政法人労働者健康安全機構 岡山ろうさい病院  
整形外科 副部長 依光 正則
- ・独立行政法人労働者健康安全機構 香川労災病院  
整形外科 部長 前原 孝
- ・福山市民病院  
整形外科 統括科長 小川 健一

※共同研究機関の記載は50音順

## 《研究依頼者》

- ・ジンマー・バイオメット合同会社

## [個人情報取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者および情報の提供先であるジンマー・バイオメット合同会社が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## [問い合わせ先]

### 【本研究に関する問い合わせ先】

〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711-1  
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター  
リハビリテーション科 医長 塩田 直史  
電話 086-294-9911（代表） FAX 086-294-9255（代表）

### 【研究代表者】

〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711-1  
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター  
整形外科 診療部長 佐藤 徹  
電話 086-294-9911（代表） FAX 086-294-9255（代表）