

平成 28 年 6 月 1 日

運動器外傷の調査研究へのご協力をお願い

テーマ：運動器外傷診療の質向上と早期社会復帰を目指した調査研究

1 はじめに

手・足(四肢)、背骨(脊椎)、骨盤など、体を支えて、動かす働きのある器官を運動器と言います。この運動器に外傷が加わると、立つ、歩く、手を使うといった日常動作に大きな支障がでます。運動器の外傷のなかでも、複数の箇所が骨折したものを多発骨折、骨が外界に露出した骨折を開放骨折といい、骨盤骨折とともに重度の運動器外傷とされています。重度の運動器外傷を被ると、複数回の手術を要したり、感染を合併したりして、長期にわたる治療を余儀なくされるだけでなく、重い後遺障害を残したり、四肢の切断に至ったりする場合があります。

わが国で、重度の運動器外傷を被る患者さんは、年間 1 万人～1 万 5000 人程度と推計されていますが、正確な数字はわかっていません。受傷する部位は様々であり、また、患者さんは多くの施設に分散しますので、正確なデータがありません。

重度の運動器外傷を被った患者さんが、重い後遺障害を残さず、早期に社会復帰を果たすためには、治療を行う施設を集約化することが重要だと考えられていますが、その前提となる現状についてのデータがありません。

この研究の目的は、基礎的なデータを集め、これを分析し、よりよい外傷診療の体制を作っていくための提言を行うことにあります。

2. 研究の方法

四肢長管骨骨折(開放性、閉鎖性)、骨盤骨折を受傷した患者さんの年齢、性別、職業などの基本情報、骨折部位、骨折型、治療法などの外傷に関する情報、リハビリテーション、復職など受傷後の経過に関する情報などを収集して、分析します。

情報はカルテから収集しますので、患者さんにご負担はおかけしません。ただし、受傷後 6 ヶ月、1 年、1 年 6 ヶ月、2 年の時点で、全般的な健康状態、四肢の機能などを評価する目的で、簡単な調査にお答えいただきます。ただし、病院等を受診されない方には、郵送または電話により調査を行います。

得られた情報は個人が特定できないような形で保管されますので、あなたの個人情報漏れる心配はありません。

研究内容の詳細につきましては、研究ホームページ (<http://rodeostudy.jp/about.html>) をご覧ください。

3. できるだけ多くの患者さんの協力が必要です。

この調査研究が、運動器外傷の治療に役立つものとなるためには、できるだけ多くの実例を集めて、調査・分析することが不可欠です。

4. 協力していただく内容

皆様に協力していただくことは、病院などでの診療に係る情報を使わせていただくことと、病状に関する調査票に記入していただくことだけです。

5. プライバシーは保護されます。

この研究は、多くの方々を対象にして分析を行いますが、あなたの名前や住所など個人を特定するようなデータが外部に漏れたり研究成果として公表されることはありません。このデータベースは、他の人に漏れたり、盗難に遭ったりしないように、取り扱いを厳重かつ慎重に行います。ご自分の登録された個人情報の開示を希望される方は、担当医に申し出てください。研究責任者から開示します。

6. 倫理審査を受けています。

私達の研究開発計画は、労働者健康安全機構医学研究倫理審査員会でその妥当性、倫理性について事前に審議を受けて承認されたものですし、各研究実施病院の倫理審査員会の承認も得たものです。

また、この研究には利益相反関係にある企業・団体は関与していません。

7. いつでも研究への参加をとりやめることができます。

このデータベースへの登録をご希望されない方は、いつでも担当医、または主任研究者、分担研究者に申し出てください。それまでに得られたデータは、すでに公表された場合を除き、それ以降は研究目的に用いません。

8. この研究に関する問い合わせ先

研究責任者 横浜労災病院 整形外科 三上容司

本研究を実施する医療機関

〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町3211

独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院

電話番号 045-474-8111 FAX045-474-8866

院長 梅村 敏

本研究全般に関する問い合わせ先

〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町3211

独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院

電話番号 045-474-8111 FAX045-474-8866

主任研究者 三上容司 運動器センター長

分担研究者 山本真一 運動器外傷センター長