

揭示文書

上肢の疾患の治療を受けられた患者さんへ

現在、金沢大学附属病院とその関連施設で橈骨遠位端骨折や上腕骨顆上骨折、絞扼性神経障害などの上肢の疾患の治療を受けられた患者さんを対象に臨床研究（上肢の疾患における解剖学的特徴と最適な治療方法に関する研究）を行っています。非常に多くの患者さんが研究の対象となるため、金沢大学附属病院ウェブサイト上の揭示でお知らせしております。

これまでの治療の経過の中で、撮影させていただいたレントゲン、CT、MRIなどの臨床画像や術後経過などの臨床データを用いて研究を行うもので、新たに患者さんに負担は生じません。また費用の負担も生じません。これまでに、金沢大学附属病院において上肢の疾患の治療を受けられた患者さんは、この揭示文書を読まれた上で、研究への参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために、研究の内容についてできるだけ多くの事を知っていただくことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら、何なりとお尋ねください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

今回の研究では、これまでに金沢大学附属病院とその関連施設で治療を行った患者さんのレントゲンやCT、MRI等の画像データや術後経過などの臨床データを用いて、各々の疾患における最適な治療方法を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法について

1) 方法

今回の研究では、橈骨遠位端骨折や上腕骨顆上骨折、絞扼性神経障害などの上肢の疾患において撮影された患者さんのレントゲンやCT、MRI等の画像データを解析に利用させていただきます。具体的には、患者さんの個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢、性別、疾患名、手術記録、術後経過や各種の検査結果などのデータを登録いたします。また画像データを、画像解析ソフトウェアを用いて解析を行います。研究に使用したデータは、研究終了後も保存いたします。個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。

2) 研究期間

金沢大学医学倫理委員会の承認後から、2025年3月31日まで。

3) 対象者

1990年以降、金沢大学附属病院整形外科とその関連施設において橈骨遠位端骨折や上腕骨顆上骨折、絞扼性神経障害などの上肢の疾患の加療を行い、レントゲン、CT、MRI等の画像データが残っている患者さんが対象となります。研究に同意しても、対象者が行うことは特にありません。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では、対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去に撮影された画像データや臨床データを用いた研究であり、この研究に参加することによって患者さんの利益・不利益は共にありません。この研究をするにあたり、対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし、謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者さんが研究対象となるため、それが困難になります。そのため、当院ウェブサイトに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが、2025年3月31日までに下記の研究責任医師（多田 薫）までお知らせをいただくことにさせていただいております。

この研究に参加するかどうかについては、患者さん自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は金沢大学医学倫理委員会の承認を受けた後に実施されます。

6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究参加に伴う費用負担について

あなたがこの研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には、個人が特定できないように十分に配慮し、対象患者さんの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 関連施設について

この研究には以下の病院が参加しています。

浅ノ川総合病院 整形外科	公立能登総合病院 整形外科
石川県済生会金沢病院 整形外科	市立輪島病院 整形外科
石川県立中央病院 整形外科	珠洲市総合病院 整形外科
金沢医療センター 整形外科	町立富来病院 整形外科
金沢市立病院 整形外科	加賀市民医療センター 整形外科
金沢聖霊総合病院 整形外科	公立松任中央病院 整形外科
金沢赤十字病院 整形外科	小松市民病院 整形外科
金沢西病院 整形外科	やわたメディカルセンター 整形外科
金沢宗広病院	厚生連高岡病院 整形外科
恵寿金沢病院 整形外科	富山県済生会高岡病院 整形外科
木島病院 整形外科	富山県済生会富山病院 整形外科
整形外科米澤病院	富山県立中央病院 整形外科
藤井脳神経外科病院 整形外科	富山市民病院 整形外科
JCHO 金沢病院 整形外科	福井県済生会病院 整形外科
KKR 北陸病院 整形外科	福井県立病院 整形外科
河北中央病院 整形外科	福井総合病院 整形外科
恵寿総合病院 整形外科	春江病院 整形外科

11. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

■相談窓口

金沢大学附属病院整形外科

研究責任者氏名：多田 薫

職名：助教

電話：076-265-2374 (整形外科医局)

(不参加用)

研究不参加申込書

金沢大学附属病院長 蒲田 敏文 殿

研究課題名：上肢の疾患における解剖学的特徴と最適な治療方法に関する研究

研究責任者：多田 薫

所 属 名：金沢大学附属病院整形外科

掲示内容

- 研究の目的
- 研究の方法
- 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究を中止する場合について
- プライバシーの保護について
- 研究参加に伴う費用負担について
- 結果の公表について
- 資金源等について
- 研究に関する窓口

上記の内容について、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

申請日： 年 月 日

ご本人 氏名 _____

〒 _____
現住所 _____

代諾者 氏名 _____

〒 _____
現住所 _____
続柄（ ）