

当院にて第 5 中足骨疲労骨折で御加療中及び御加療が終了 している方及び未成年の患者さんのご家族の方へ

当院では第5中足骨疲労骨折(Jones 骨折)の原因究明のために第5中足骨疲労骨折に関する多施設共同後ろ向き調査研究に参加しております。この研究は第5中足骨疲労骨折(Jones 骨折)の原因究明、予防法の解明のために多施設で行われる国内共同研究で、順天堂大学整形外科スポーツ整形外科が中心となって行います。

【研究課題】:

第5中足骨疲労骨折に関する多施設共同後ろ向き調査研究

Jones 骨折研究会ホームページ:<http://saita0617.wix.com/jones>

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学 整形外科脊椎外科

研究責任者 講師 武富修治

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 主任研究機関 順天堂整形外科・スポーツ診療科

担当責任者 助教 齋田 良知

順天堂大学医学部附属静岡病院

千葉大学附属病院

同愛記念病院

川口工業病院

関東労災病院

担当業務 データ収集、解析

【研究期間】

2007年4月1日～2022年8月31日

【対象となる方】

2007年4月1日から2017年5月31日の間に当院当科にて第5中足骨疲労骨折(Jones 骨折)と診断され手術を受けられた方

【研究意義と目的】

第5中足骨疲労骨折(Jones 骨折)は、スポーツ選手において多く発生する骨折であります。治療法は手術的加療を行うことが多いですが、術後に再発や合併症を生じるリスクも高く、受傷すると長期のスポーツ活動の休止を余儀なくされてしまうことがある難治性の骨折の1つです。

過去の報告では、この骨折を受傷し手術をしなかったサッカー選手での再発率が67%、手術を行った例でも再骨折率が25%とされており、この骨折に対しての治療法の選択が難しいことがわかります。

本研究は、この骨折を受傷された患者様の情報を収集し、統計学的に検討し、どのような症例で予後が良かったか、もしくは悪かったのかを医学的に解析することで、よりよい治療法・予防法を確立することを目的としております。

【研究の方法】

10歳以上40歳以下の方で第5中足骨疲労骨折に対して当研究に参加施設登録を終えた施設にて過去に加療された患者様を対象といたします。第5中足骨疲労骨折を受傷され医療機関で加療された期間の医療情報(カルテ・検査結果等)を振り返り、必要な情報を収集いたします。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会(主任研究施設:順天堂大学医学部倫理委員会)の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査や画像検査)などどのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究に参加施設登録を終えた各施設より、患者様の医療情報を匿名化した状態で電子メールにて送付し、順天堂医学部整形外科内研究事務局で整理いたします。研究実施期間内に収集された患者様のデータを、研究実施期間終了後に解析を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査や画像検査)などどのデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、お問い合わせ頂いた内容結果をあなたにメールまたは電話にてお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2018年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。未成年の患者さん御自身での申請も可能ですし、未成年の患者さんの親権者さんの申請も可能です。どちらか一方でも使用してほしくない意志があれば使用致しません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へ(連絡先下記)電話またはメールにてお尋ねください。またご家族からのお問い合わせや同意撤回も可能です。

この研究に関する費用は、東京大学医学部整形外科脊椎外科の寄付金から支出されていません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません

2017年 月

お問い合わせ先:

東京大学医学部附属病院 整形外科脊椎外科 講師 武富修治

Jones 骨折研究会事務局 ホームページ: <http://saita0617.wix.com/jones>

住所:東京都文京区本郷7-3-1

電話:03-3815-5411 (内線)30472

Emailでのお問い合わせ takeos-tky@umin.ac.jp