

別記様式第 3 号（2017 年 12 月 26 日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

（1）研究目的、意義と研究参加へのお願い

自然災害が頻発する日本においては将来、多数の四肢切断/重度外傷治療患者の発生する可能性は否定できず、それに対応できる医療体制を構築する必要があります。しかし、四肢外傷に関してはそれぞれ比較的症例数が少なく、その治療の実態は明らかになっていません。本研究により、四肢外傷・開放骨折の概要が得られ、今後の治療の改善につながる可能性があります。本研究は生命倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施されます。

（2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

いったん研究に参加することに同意した場合でも、あなたは、随時これを撤回できます。同意を撤回する旨の申し出を受けたときは、遅滞なく、データベースからあなたに関する医療情報を削除します。ただ、削除する時点で、既に別の研究に利用するために他の研究機関に提供されている場合があります。そして、この場合に、提供済みの医療情報からあなたに関する医療情報を削除することは、他の医療機関において管理されている状態にあることに加えて、実施されている研究の遂行を妨げるおそれがあり、困難です。よって、この場合にあなたに関する医療情報が当該研究のために利用されることは、ご容赦ください。

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

2. 研究計画の説明

研究題目	四肢外傷に関する実態調査研究
------	----------------

研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座(手の外科)
研究責任者の職名・氏名	寄附講座准教授・建部将広
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学予防早期医療創成センター 教授 平田仁 名古屋大学大学院医学系研究科個別化医療技術開発講座 研究科特任講師 山本美知郎 名古屋大学大学院医学系研究科個別化医療技術開発講座 研究科特任講師 栗本秀 名古屋大学医学部附属病院手の外科 講師 岩月克之 名古屋大学大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座・寄附講座助教 徳武克浩 名古屋大学医学部附属病院手の外科 助教 米田英正 名古屋大学医学部附属病院救急科 助教 村山敦彦 名古屋大学医学部附属病院救急科 助教 藤田明子
共同研究機関名・責任者の氏名	別紙にて一覧を提示します、 (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	重度四肢外傷患者(四肢開放骨折・四肢切断を含む)
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	研究のために実施する調査・検査項目: 患者基本情報(年齢・性別・既往歴)、病歴(手術歴)、身体所見(Gustilo 分類)、理学所見(関節可動域・握力)、放射線画像所見(単純 X 線像・CT・MRI)、予後(転院の有無、患肢温存/切断) (ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から 2025 年 3 月 31 日

(1) 研究目的・予測される結果

四肢外傷はある一定の割合(重度四肢外傷では愛知県で年間 100 例前後、切断肢は同じく 150 例ほど)で生じるとされていますが、登録システムが存在しないため全容が不明のままです。今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、四肢外傷治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、四肢外傷治療に関して、診療体制の確立や治療方法の開発に役立てることができます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

研究に参加いただけるのは、四肢外傷治療に対して愛知県内の対象施設で治療を受けられた方です。重度四肢外傷の治療に関しては近年様々な方法が行われ治療成績は改善してきていますが、外傷によるものが多く、緊急での対応がほとんどであることから詳細がわかっていないことが多いことが問題です。自然災害が多い日本では今後も大規模災害などは生じる可能性があり、そのための医療体制をどのように構築するかも含め、外傷治療についての調査を行っていく必要があります。

（３）研究方法

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報のみを利用させていただきます。前述したように、外傷治療についての詳細は未だ明らかになっていない状況となっています。今回の研究では発生頻度や原因、施行した治療内容や経過を評価することで、必要となる医療資源を明らかにする予定となっています。

（４）研究終了後における研究対象者への対応

あなたから得られた医療情報はデータベース構築に用いられますが、四肢外傷治療の有効性やリスクなどを評価するために、現時点では特定されていない将来の研究に用いられる可能性があります。なお、これらの情報を他の研究機関に提供する場合は、研究機関の倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはありません。

（５）実施計画などをさらに知りたいとき

あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

< 予想される利益 >

今回の研究は通常診療の範囲内で行われる診察と検査が実施されるため、患者さんご本人が研究参加により得られる利益は特にありません。しかし、集められたデータは、今後の医学研究に用いられ、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、同じ外傷に苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになるかもしれません。

< 不利益・負担 >

この研究に参加されることにより予想される不利益や負担は通常診療におけるそれと同等と予想

されます。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

5. 個人情報の保護

参加いただくことで疾患情報の漏洩^{ろうえい}が生じないように、疾患情報に関しては十分な配慮とデータ管理（匿名化）を行い、あなたに不利益が生じないように努めていきます。研究結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。また、このデータを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。研究期間終了後 10 年後に廃棄します。

6. 研究情報の開示

この臨床研究に関して、参加の継続についてあなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。また、この臨床研究に関する資料をご覧になりたい場合は、可能な範囲で閲覧いただけるように手続きをいたしますのでお申し出下さい。なお、匿名化する前のデータであればご希望に応じて開示いたします。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

本研究のデータを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

8. 研究から生ずる知的財産権について

この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は研究者と研究機関になります。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で）、データベースに登録されます。研

究データは当機関およびデータ提供先の研究機関では研究終了日から10年保管し、復元できない形で廃棄いたします。

10. 研究用の検査・治療の費用について

本研究で対象となる診療行為はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われるものですので、あなたの診療費はすべてご自身の個人負担となります。また、データ登録に関する費用があなたに請求されることはありません。なお、この研究に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

本研究は観察研究であり、研究用に何らかの侵襲が加わるような検査などを行わないことになっており、研究による有害事象の発生は想定しておりません。

12. モニタリング・監査

予定しておりません。

13. 研究資金・利益相反

研究責任者及び研究分担者は寄附講座の所属となっているが、スポンサーとなっている愛知県厚生農業協同組合連合会と医療法人済衆館は四肢外傷の治療とは関連がなく、当該臨床研究の結果に影響を及ぼすことはありません。

本研究の研究費は日本医療研究開発機構の研究費を用いて行われる予定です。

14. 同意取得時には特定できない研究

将来的に必要性が生じた場合、改めて倫理委員会の承認を前提として実施する可能性があります。

15. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

可能性はありません。

16. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師

所属職名氏名： (電話 052-744- 、ファックス 052-744-)

診療担当医師

所属職名氏名： (電話 052-744- 、ファックス 052-744-)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名_____

同意書

※ゲノム解析研究以外に使用

研究責任者：(所属・職名・氏名) 名古屋大学大学院医学系研究科 四肢外傷学寄附
講座 寄附講座准教授 建部将広 殿

私は、研究課題「四肢外傷に関する実態調査研究」について、
(氏名) _____より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目に
ついて十分理解しました。(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□に
チェックをして下さい。)

- ☐ この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- ☐ この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと
- ☐ 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること
- ☐ 個人情報の保護には、十分な配慮がされること
- ☐ 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

については、次の条件で研究参加に同意します。

本研究が終了した時、提供した試料・情報について

1) 提供した情報について (どちらかの□を選択してください。)

将来、新たに計画・実施される研究に使用される場合、新たな倫理審査と研究機関の
長の許可を条件に、再度使用されることに同意 [□します □しません]。

〈同意の場合⇒〉保存期間を超えて保管されることに同意 [□します □しません]。

年 月 日

氏名 (本 人) _____

氏名 (代諾者) _____

代諾者の場合本人との関係 _____

住所 _____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)

同意撤回書

研究責任者： 名古屋大学大学院医学系研究科 四肢外傷学寄附講座 寄附講座准教授
建部将広 殿

私は、研究課題「四肢外傷に関する実態調査研究」について、(氏名)
より説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止
も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回
書を提出します。

本研究の参加について

- ☐同意撤回します
☐同意撤回しません

本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- ☐同意撤回します
☐同意撤回しません

年 月 日

氏名（本 人）

氏名（代諾者）

代諾者の場合本人との関係

住所

（この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。）