

## 揭示文書

### 小児（0歳から15歳）で怪我の治療を受けられた患者さんへ

現在、当院では小児（0歳から15歳）で、四肢と脊椎の治療を受けられた患者さん（頭部を除く）を対象に臨床研究（小児外傷における疫学的調査）を行っています。多くの患者さんが研究の対象となるため、当院ウェブサイト上の揭示でお知らせしております。

本研究は、これまでの治療経過の中で施行した検査データ（生理学的検査、画像検査など）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。データは個人名やIDを削除した状態で分析するため、個人を特定出来ない状態で行われます。以下の内容の中でご不明な点がありましたら、いつでもご相談下さい。

#### 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、これまでに当院で加療を行った患者さんの受傷の状態や受傷部位、など臨床データを用いて、石川県における小児外傷の傾向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、対照となる患者さんのカルテ記載の臨床データを解析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削除した上で、年齢、性別、疾患名、治療内容や経過などのデータを整理致します。また、画像データは傷病名の確認のためにチェックされます。研究に使用したデータは、研究終了後も保存致します。個人が特定できないようにして解析したデータは、学会発表や論文発表に使用することがあります。

##### 2) 研究期間

当院倫理委員会の承認後から、2020年05月まで。

##### 3) 対象者

10年間（2008年01月から2017年12月）に当院で加療した小児外傷の患者さんが対象となります。

### 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。過去に施行された検査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に利益・不利益が生じることはありません。また、この研究を行うにあたり、対象となる患者さんの費用負担は一切ありませんし、謝礼も発生致しません。

### 4. 健康被害が発生した場合について

この研究により健康被害が生じる危険性はありません。

### 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いただいておりますが、本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、個別での同意取得が困難になります。そのため、当院ウェブサイトに掲載する形でお知らせし、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが2020年3月31日までに随時下記の研究担当医師（高田 宗知）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決定して下さい。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。仮に本研究への参加を拒否されても、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、本研究は当院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。この際、患者さんの個人情報などのプライバシー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

患者さんの費用負担は一切ありません。

## 8. 結果の公表について

本研究から得られた成果は、随時学会や医学雑誌等に発表致します。その際、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遵守致します。

## 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、資材等の提供は一切受けておりません。

## 10. 研究に関する窓口

この研究の内容についてご不明な点がございましたら、いつでもご相談下さい。

### ■相談窓口

石川県立中央病院整形外科

研究担当者氏名：高田 宗知

## 研究不参加申込書

石川県立中央病院長 岡田 俊英 殿

研究課題名：小児外傷における疫学調査

研究責任者：安竹 秀俊

研究担当者：高田 宗知

所 属 名：石川県立中央病院整形外科

### 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

\_\_\_\_\_

続柄（            ）

〒

現住所

\_\_\_\_\_