

研究計画書

- 1 研究の名称 超音波による大腿骨転子部骨折の整復位の評価
- 2 研究の実施体制 主任研究者 酒井瑛平

- 3 研究の目的および意義 超音波（以下エコー）機器で大腿骨転子部骨折の整復位を評価すること。X線、術中透視、CTと比較し、大腿骨転子部骨折の整復位がより詳細に評価できることを証明すること
- 4 研究の方法および期間 2021年12月1日～2023年3月31日。エコーでの観察に同意を頂けた方。
対象疾患： 大腿骨転子部骨折
観察時期： 受傷時、手術時
- 5 研究対象者の選定方針 上記対象疾患を受傷し当院を受診した患者。
- 6 研究の合理性、根拠 エコーで骨折部を観察することで、骨折部の位置関係が評価出来る。術中透視像では整復位の評価が難しい症例があることが報告されている。エコーにより透視とは違う側面から整復位を評価することが可能であり、術中に指で直接骨折部を触れなくても整復位が評価出来る可能性がある。またエコーの観察による明らかな合併症は報告されていない。
- 7 インフォームドコンセント 手術説明時にエコーで骨折部を観察させて頂く旨を口頭で説明し同意をいただくこと、またオプトアウト。

- 8 個人情報の取り扱い 研究、発表以外には用いず、個人が特定される情報はださない。
- 9 研究対象者へのリスク、利益の総合評価、リスクを最小とする対策
X線検査、透視検査に追加して検査することの時間的拘束。手術時間の延長。できるだけ愛護的に観察する。透視像だけでなくエコーも使用し整復位を評価することで、実は整復できていなかった例や術後転位が進行してしまうような不良整復位を減らすことができる可能性がある。

- 10 資料 電子カルテに保管、エコー機器内部に保存
- 11 研究機関の長への報告、方法 期間を決めて適宜報告する。
- 12 研究の資金源 なし
- 13 情報公開の方法 口頭での同意を頂く際に利用目的についても説明する

- 1 4 研究対象者からの相談 整形外科外来へ連絡いただき、都度迅速に対応する
- 1 5 代諾者による同意 本人の意見を十分に汲んでいると判断するとき（小児の親など）は本人の同意と同等に扱う。
- 1 6 インフォームドアセント 小児は原則対象にならない。
- 1 7 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況 該当しない
- 1 8 研究対象者への経済的負担、謝礼 該当しない
- 1 9 侵襲を伴う研究 侵襲を伴わない介入研究と考え、該当しない。
- 2 0 侵襲を伴う研究、健康被害に対する補償の有無および内容 侵襲を伴わない介入研究と考え、該当しない。
- 2 1 通常の診療を超える医療行為 エコーで骨折部を観察するのは X 線で確認するのと同様で、著しい逸脱とは考えず除外。
- 2 2 遺伝的特徴等に関する 該当しない
- 2 3 業務の一部を委託する 委託しない
- 2 4 研究対象者から所得された資料、情報について、研究対象者から同意を受ける時点で特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合 可能性なし
- 2 5 第 20 の規定によるモニタリング、監査を実施する場合 侵襲を伴わない介入研究と考え、該当しない。