研究課題名

「日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by
 Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事　　　　　　　　　　業」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H27中倫小第１０号）

四肢長管開放骨折症例の調査実施についてのお知らせ

　整形外科では、日本骨折治療学会運動器外傷データベースにおける四肢長管開放骨折症例の登録事業を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成２７年５月２９日

【研究課題名】

日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by
 Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録　　　　事業

【研究期間】

倫理委員会承認後より登録を開始します。研究終了時期は持には規定しませんが、3年ごとに研究成果をまとめると同時に研究方法も見直します。このため、3年毎に倫理委員会の審査を受け、倫理的正当性の検証を定期的に行います。

【調査対象】

四肢長管骨長管骨 新鮮開放骨折の患者さん：受傷から3週間以内のもの

【研究目的・意義】

四肢長管骨開放骨折症例を登録することにより、本邦の整形外科的外傷医療の現状と問題点を把握し、改善方法を提案すること。

【研究の方法】

多施設共同前向きコホート観察研究

【個人情報の取扱い】

 (1)研究対象に選定した患者さまに対し、登録システム上で自動的に暗号化された専用患者登録番号が作成・付与されます。

(2)以後の登録情報は全て専用患者登録番号で管理し、外傷治療成績向上委員会、研究事務局では匿名化された情報のみを取扱います。専用患者登録番号は暗号解読で患者を特定できますが、患者と専用患者登録番号の対応表を作成する場合は、これを鍵のかかる場所に厳重に管理します。暗号解読方法は研究代表者、共同研究代表者、施設責任者での極秘事項として厳重に管理します。

(3)情報の入力は、一般に流通しているパーソナルコンピューター及びモバイル端末とその上で動作するWebブラウザソフトウェアが利用されます。各研究実施施設は情報漏洩を回避するために適切な対策(ウィルス対策ソフトウェアの使用、最新版のオペレーティングシステムの使用など)を行います。

(4)登録システムの利用者認証は、システム利用者１人あたり１つのユーザIDと、対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われます。

【研究機関】

開放骨折治療に積極的に取り組んでいる施設

骨折治療学会評議員が所属している施設

全国で200施設を想定している。

本研究開始後も新規の参加を随時受け付ける。

また、各研究実施施設には施設責任者1名を置く。

【本研究に関する問い合わせ先】

一般社団法人日本骨折治療学会事務局

〒105-8639東京都港区虎ノ門1-10-5　日土地虎ノ門ビル株式会社

ADKアーツメディカルプロジェクト

TEL：03-6838-9266　FAX：03-3593-0280　E-mail：jsfr@jsfr.jp