

【公開文書】

臨床研究「SC ロッキングプレートの術後成績に関する研究」について

筑波大学附属病院整形外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

筑波大学整形外科では、鎖骨骨折手術成績の向上を期待し、鎖骨骨折用内固定材料：SC ロッキングプレートを開発しました。このプレートは日本人の鎖骨形状に合わせたアナトミカルプレートです。本研究はこのプレートを使用した患者さんの治療成績を調査することを目的としています。治療成績を調査することでさらにより製品の開発や成績の向上に貢献することを目指しています。

② 研究対象者

2016年2月1日から2021年7月31日までにSC ロッキングプレートを使用し、治療を受けた患者さん 目標症例数 300例

この研究の対象となる患者さんは以下の病院で手術を受けた患者さんです。

病院名
いちほら病院
つくばセントラル病院
なめがた地域総合病院
ひたちなか総合病院
茨城西南医療センター病院
霞ヶ浦医療センター
湖南病院
高萩協同病院
守谷第一病院
水戸協同病院
水戸赤十字病院
筑波メディカルセンター病院
筑波学園病院
筑波大学附属病院
東京医科大学茨城医療センター
キッコーマン総合病院

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月31日まで

④ 研究の方法

診療情報（カルテの内容、X線写真など）を調査します

⑤ 試料・情報の項目

性別・年齢・罹患側・受傷機転・喫煙有無・開放骨折有無・身長体重・
受傷日・手術日・骨癒合判定日・手術所要時間・骨折型・使用プレート長・使用スクリュー本数・
プレートの bending 有無・LIPUS 使用有無・感染有無・プレートトラブル・抜釘有無・偽関節有
無・再手術有無・術後自覚症状

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

すべての患者さんの個人情報、各施設で管理されます。暗号化した情報が筑波大学附属病
院に集められます。筑波大学附属病院内で情報を解析します。個人情報の取り扱いや、情報
提供の方法、情報管理方法は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守していま
す。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関：筑波大学附属病院

研究責任者：小川 健（医学医療系整形外科 准教授）

⑧ 研究機関名および研究責任者名

病院名	研究責任者名
いちほら病院	絹笠 友則
つくばセントラル病院	日置 繁
なめがた地域総合病院	亀田 尚徳
ひたちなか総合病院	辻井 績武
茨城西南医療センター病院	市村 晴充
霞ヶ浦医療センター	牧原 武史
湖南病院	斎藤 憲太
高萩協同病院	河村 春生
守谷第一病院	菅谷 郁夫
水戸協同病院	小川 健
水戸赤十字病院	上牧 裕
筑波メディカルセンター病院	岩指 仁
筑波学園病院	作田 直記
筑波大学附属病院	原 友紀
東京医科大学茨城医療センタ ー	吉井 雄一
キッコーマン総合病院	田中 利和

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停
止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されて

いる場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 利益相反について

この研究は、メイラ株式会社の製品に関するものですが、メイラ株式会社と研究担当者の方に申告すべき利益相反関係はありません。また利益相反については、筑波大学附属病院利益相反委員会で審査されています。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：整形外科 担当：原 友紀

(平日 9:00-17:00)

筑波大学整形外科 原 友紀

TEL 029-853-3219

(e-mail での連絡)

seikei@md.tsukuba.ac.jp