

## 患者さんへ

### 自主臨床研究「スポーツ患者に特化したデータベース管理システムを用いた 前向き疫学研究」についてのご説明

#### 1. はじめに

スポーツ傷害の発症機序は非常に複雑であり、スポーツの本質を捉えつつ傷害を予防するという事は非常に難しい問題です。スポーツ傷害の発生には多岐にわたる要因が関係しており、各スポーツ競技によりアプローチすべき要因が異なります。そのため、傷害予防研究には、膨大なデータの蓄積が必須です。近年、高度情報通信ネットワーク社会を取り巻く環境は大きく変化して、移動体通信端末（スマートフォンやタブレット型携帯端末）の普及と ICT（Information and Communication Technology）が発展しました。そこで、移動体通信端末および ICT を活用することにより、スポーツ傷害に特化したクラウド型データベースシステムを構築し、得られたビッグデータからスポーツ傷害予防・医学研究を行うことでスポーツ医療の発展に寄与したいと考えています。

#### 2. 目的

外来を受診したスポーツ傷害患者の背景と診断名を移動体通信端末で入力し、その情報をデータベース上で管理するシステムを構築致します。さらに、このシステムを用いてスポーツ傷害を前向きに研究・解析し、スポーツ傷害予防と治療効果の向上に還元することを目的とします。

#### 3. 方法

外来受診時に本研究参加の同意が得られた後、移動体通信端末（スマートフォンやタブレット型携帯端末）を用いて患者さん自身から情報を集取させていただきます。また、治療経過中にも適宜、医療従事者もしくは患者さん自身が移動体通信端末により入力します。得られたデータは厳重に管理された専用のクラウド上で保管されます。

ここで得られた情報は札幌医科大学整形外科学講座で解析され、スポーツ傷害予防のための基礎データとさせていただきます。なお、研究予定期間は病院長承認日～平成 32 年 3 月 31 日といたします。

#### 4. この試験の予定参加期間

病院長承認日～2023 年 3 月 31 日の予定です。

#### 5. この試験の予定参加人数

北海道内の札幌医科大学関連病院において 6,000 名の人数を見込んでおり、札幌医科大学附属病院では約 100 名の患者さんを予定しています。

## 6. この試験の予想される効果と起こるかもしれない合併症

得られた情報はスポーツ傷害研究の基礎データとなります。合併症は特にありません。

## 7. この試験に参加しない場合

患者さんの情報は本データベースに保管しません。試験に参加しない場合でも、通常の診断・治療は実施致します。

## 8. この試験中に、患者さんの不都合が生じた場合

この臨床研究期間中に不都合が生じた場合には、どんなことでも結構ですから医師や看護師にお伝えください。すぐに適切な対応を開始します。この際に診療が必要な場合は、通常の保険診療内で行われ、患者さんに費用の一部を負担して頂くこととなります。

## 9. この試験への参加は患者さんの自由意志によります

同意した後でもいつでも取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。また、途中で参加を取りやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点ですでに研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合にはデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができない可能性もあります。

## 10. 試験に関する情報の随時連絡

この研究に関して、患者さんの試験参加への意志に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに連絡します。

## 11. 試験に参加された場合、カルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります

患者さまの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

## 12. 試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この試験で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることはありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。ま

た、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

### 1 3. 試験に参加された場合の注意点

通常の外来・入院診療と同様の加療を行います。

### 1 4. 費用負担について

通常の保険診療内で行われます。本試験に参加することで新たに費用を負担して頂くことはありません。

### 1 5. 知的財産と利益相反について

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に属します。

本試験の実施に関して、利益相反(起こりうる利害の衝突)が存在しないことを確認しています。

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本試験計画および試験方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

### 1 6. 相談窓口、担当医師について

札幌医科大学附属病院

試験担当医師 整形外科 助教 神谷 智昭 (研究責任者)

連絡先 平日 日中 整形外科学教室 電話 011-611-2111 (内線 33330)

夜間・休日 8階南病棟 電話 011-611-2111 (内線 33480)

研究分担者 整形外科 講師 寺本 篤史

### 1 7. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議記録の概要公開について

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係

[Tel:011-611-2111](tel:011-611-2111) 内線 31460, 31470