

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2023b-43
研究課題名	幼児大腿骨骨折と子ども乗せ自転車との関連
所属科	救命救急科
研究責任者	坂谷 真菜
研究期間	承認後～2025 年 12 月まで
研究概要	○目的 大腿骨骨折は、長期間の入院や治療を要するお怪我です。近年、子ども乗せ自転車に乗ったお子さんが、障害物とぶつかって大腿骨骨折を来すケースが相次いでいます。大腿骨骨折と子ども乗せ自転車との関連や事故の状況や外傷の特徴を、電子カルテの情報（診療録）より分析します。その結果を元に、事故の起こりやすい状況の力学的なメカニズムを物体シミュレーションにより検証します。この研究によって同じような事故の予防につなげることを目的とします。 ○対象 2017 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に東京都立小児総合医療センターの救命救急科あるいは国立成育医療研究センター救命救急科を受診して大腿骨骨折と診断され、整形外科に入院した患者さんのうち、子ども乗せ自転車の幼児用座席乗車中に受傷した患者さんを対象とします。 なお、以下にあてはまる患者さんは対象とならないものとします。 1. 骨折しやすい状態になる他の病気がある患者さん 2. 骨折の治療以外の目的で入院した患者さん 3. 研究への参加を拒否した患者さん 4. 研究代表者が研究対象者として不適当と判断した患者さん ○方法 診療録から、大腿骨骨折の患者さんのうち、子ども乗せ自転車中に受傷した患者さんの情報を抽出して、その特徴をまとめます。また、事故の起こりやすい状況を解析した結果を用いて、物体シミュレーションを行います。 ○利用する項目 1. 子ども乗せ自転車によって受傷した子どもの特徴 2. 子ども乗せ自転車の特徴

	車種、サイズ、電動アシスト装置の有無、積載物の有無など 3. 接触した道路の状況 4. 接触した障害物の特徴
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究代表者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。
臨床研究登録の有無	無
結果の公表について	個人情報を消去したうえで、集計された情報のみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含むものと定めます。
資金源について	費用はかかりません。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸 敬幸
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	ありません
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸 敬幸
共同研究機関	☐ 無 ☒ 有 ○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者 ・国立研究開発法人 産業技術総合研究所 北村 光司 ・国立成育医療研究センター 救命救急科 大西 志麻 ・東京科学大学 工学院 宮崎 祐介
研究の問い合わせ先	・代表研究機関 東京都立小児総合医療センター 救命救急科 坂谷真菜 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 電話：042-300-5111 ・研究協力機関

	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 北村 光司 〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-7 電話：03-3599-8311 国立成育医療研究センター 救命救急科 大西 志麻 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 電話：03-3416-0181 東京科学大学 工学院 システム制御系 宮崎 祐介 〒152-8552 東京都目黒区大岡山 2-12-1 W8-2 電話：03-5734-3155
--	---