

「腱板断裂性肩関節症、変形性肩関節症、上腕骨近位端骨折に対する人工関節置換術の治療成績」へのご協力のお願ひ

—2010年1月1日～2027年3月31日までに当科において腱板断裂性肩関節症、変形性肩関節症、上腕骨近位端骨折に対し人工関節置換術を受けられた方およびそのご家族の方へ—

研究機関名およびその長の氏名：日本鋼管福山病院 浜田 史洋

研究責任者：日本鋼管福山病院 リハビリテーション科 部長 加藤 久佳

1. 研究の背景および目的

インプラントの発展に伴い、腱板断裂性肩関節症、変形性肩関節症、上腕骨近位端骨折に対する人工関節置換術 (total shoulder arthroplasty, hemi arthroplasty, reverse total shoulder arthroplasty) の需要は近年増加しています。また様々な手術デバイス (computer assisted orthopaedic surgery etc.) やインプラントの発展に伴い、その治療方法は多岐にわたります。しかし長期成績や新しい手術方法の治療成績の報告は少ないのが現状です。本研究は日本鋼管福山病院で施行した人工関節置換術の治療成績を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

2010年1月1日～2027年3月31日の間に日本鋼管福山病院 整形外科において人工関節置換術を受けられ、術後6ヶ月以上経過観察が可能であった100名の患者さまを対象とします。

2) 研究期間：

研究機関の長の許可日～2027年12月31日まで

試料・情報の利用開始予定日：倫理審査委員会承認日から1週間後

3) 研究方法：

当院において人工関節置換術の治療を受けられ、術後6ヶ月以上経過観察が可能であった患者さまで、研究者が診療情報をもとにデータを選び、術後の臨床スコア、単純レントゲン・CT・MRI 評価、肩関節可動域を含めた臨床的特徴を解析します。すなわち、過去のカルテデータ、検査データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

4) 使用する情報：

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢, 性別
- ・ 術後臨床スコア, 単純レントゲン・CT・MRI 評価, 肩関節可動域

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、日本鋼管福山病院 医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得ます。

6) 研究資金と利益相反

本研究では研究資金は用いません。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等を交えてお知らせすることもできます。内容についてご不明点等がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはご家族等にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

日本鋼管福山病院 リハビリテーション科

氏名：加藤 久佳

〒721-0927 広島県福山市大門町津之下 1844

TEL：084-945-3106

日本鋼管福山病院 リハビリテーション科

2024年1月9日作成