2024 年 2 月 10 日（第 2 版）

肩腱板断裂の診断・治療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「肩腱板断裂における小円筋の MRI 信号強度と Shoulder36V.1.3（患者立脚肩関節評価法）の関係」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院整形外科では、肩腱板断裂と診断され、治療を受けた患者さんを対象に、カルテ、リハビリ記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1．研究概要および利用目的・方法

本研究では、2015 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院整形外科において、肩腱板断裂手術が行われた患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「肩腱板の MRI 画像と肩関節機能との関係（肩腱板の大きさや信号強度の違いが肩関節機能に違いを生じたか）」を Shoulder36V.1.3（患者立脚肩関節評価法）（以下 Sh36 スコア）のアンケート結果を踏まえて調査します。また、それ以外にも、「治療後症状を残しやすい患者さんの背景的な特徴」、「治療に対するリハビリテーションの必要性とその内容」、「手術後の可動域や痛みの程度」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院整形外科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2．取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

診断時・手術時の年齢、性別、発症時期、病歴、手術前・手術後アンケート（Sh36 スコア）、診断時・手術前・手術後の所見［身体所見(痛みの部位や可動域、筋委縮の有無、徒手筋力、痛みの誘発テスト、不安定性)］、手術前の画像所見［MRI 所見(信号強度や筋面積、断裂範囲)］

【治療時の情報】

リハビリテーションの有無と内容、注射治療の有無、鎮痛薬内服の有無とそれらの治療効果、手術時鏡視下関節内所見、手術内容、外固定の期間、後療法の内容

【経過の情報】
転帰確認日、日常生活に復帰できたことが確認された日、もしくは手術後６か月が経過した日

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利　益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の肩腱板断裂の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院整形外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
林　育太　　鳥取大学医学部附属病院　整形外科
〒683-8504　鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6587／FAX：0859-38-6589

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
（URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）