

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名： 腱板断裂の臨床成績に関する包括的調査

#### ・はじめに

肩に疼痛と機能障害をきたす代表的疾患のひとつに腱板断裂があります。腱板断裂は加齢とともに有病率が上がることが知られており、治療は投薬、理学療法などの保存的治療、また手術による腱板修復が行なわれています。

手術後の経過は一般的に良好であるといわれており、保存的治療と比べた場合手術の方が長期間の予後も良いことが知られています。しかし、なかには手術後の経過が思わしくない方もいらっしゃいます。手術前の腱板の切れ方や、筋肉の傷みの程度が強い場合などは手術後の経過が悪くなりやすいことが知られているため、そのような身体的側面の評価は非常に重要です。

一方、治療の目的はただ腱を縫うだけではなく、肩や上肢の機能改善を通して患者さんの社会生活復帰をサポートすることです。そのことを考えると、身体的側面だけでなく患者さんの生活基盤や入院期間/退院先などといった社会的側面も加味した包括的な評価が必要だと考えています。また、入院期間(在院日数)を短縮することは感染症の減少や患者さんの治療満足度の向上にもつながる可能性があると考えております。

しかし、上述のような社会的側面が腱板修復術を受けた患者さんの術後経過とどのように関連するかについてはまだ十分に調査されていません。そこで今回、私たちは腱板断裂修復術を受けた患者さんの術後経過に身体的側面および社会的側面がどのように関連するかを調査する事としました。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果、入院期間や退院先など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院整形外科で肩関節手術を受けた患者さんの診療録から身体所見や画像所見などの身体に関する情報、および職業や趣味・スポーツ、入院期間や退院先などの社会的側面に関する情報を収集します。手術前と手術

後の肩関節可動域や筋力、疼痛の改善具合と、それら身体的・社会的側面の情報を照らし合わせ、手術後の経過に何が影響を与えやすいかについて考察します。そのことによって得られた情報により、患者さんの社会復帰へ向けてのより良い治療の計画が立てられるようになると見込んでいます。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において2010年4月1日から2023年3月31日までに関節鏡視下腱板修復術で手術を受けた方(およそ1000名)を対象に致します。

対象となることを希望されない方、またはその代諾者の方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。代諾者は、研究対象者の代理人(親族あるいは代理権を付与された任意後見人)とします。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。患者背景因子(年齢、性別、罹患側、罹病期間、併存症、職業、保険、趣味・スポーツ、日常生活動作、QOL、身長、体重など)採血検査結果(血算:赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、Hct、白血球分画。生化学:総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、ALP、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、CK、尿素窒素、クレアチニン、LD、T-Chol、HDL-C、LDL-D、CRP、UA、血糖。電解質:Na、K、Cl、Ca。凝固系:PT、APTT)薬剤(鎮痛薬、骨粗鬆症、睡眠薬・抗不安薬の使用状況)理学所見、機能評価(JOAスコア、ASESスコア、Constantスコアなど)疼痛評価(NRS、PainDETECT、CSI、SF-MPQなど)画像所見(単純エックス線像、MRI、CT、超音波、透視画像、骨密度など)手術動画(関節鏡視画像;関節内所見の確認目的。個人を識別できる情報は含みません。手術動画を使用して欲しくない御希望があれば評価項目から除外します。)術式(修復腱、修復手技、併用手技など)入院期間、退院先(「病院(転院)」、「自宅」、「施設」などの分類。住所などの詳細な情報は含まれません。)

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は腱板修復術後の経過に与える要因の解明及び新しい治療選択法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象となった方への経済的負担や謝礼はいずれもありません。

#### ・ 個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は個人を識別できる情報を除いたうえでパスワードを用いて管理し、当院の管理責任者(佐々木毅志:群馬大学整形外科)が責任をもって整形外科学教室で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データ末梢ソフトを用いて電子データを廃棄)いたします。

#### ・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・ 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者である設楽仁医師の科学研究費・研究助成金より支出致します。

#### ・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している

状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学整形外科、肩診療グループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学・講師  
氏名：設楽仁  
連絡先：027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学・助教  
氏名：佐々木毅志  
連絡先：同上

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学・医員  
氏名：神山真孝  
連絡先：同上

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学・医員  
氏名：宮本了輔  
連絡先：同上

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学・大学院生  
氏名：中瀬くるみ  
連絡先：同上

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学・医員

氏名：井野福央

連絡先：同上

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学 講師（研究責任者）

氏名：設楽 仁

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8269

担当：設楽仁

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法