

「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:

肩腱板大～広範囲断裂修復における内側アンカー数と再断裂の関係

・はじめに

我々群馬大学整形外科肩チームでは、主に肩関節疾患に対する診療を行っております。診療していて多く経験する症例に肩腱板断裂があります。肩腱板断裂は肩の深部にある腱板という筋肉が切れてしまうことで疼痛、筋力低下、可動域制限を引き起こす疾患で、年齢が増すごとに有病率が増え、70歳以上では2人に1人は腱板断裂を有しているという報告もあります。治療方法の一つとして手術加療がありますが、術後に一定数再断裂を起こす可能性があり、その率は術前の腱板断裂の大きさによって変わってきます。再断裂を起こしてしまうと術後の成績が悪くなってしまうため、再断裂が起きないように工夫をすることが重要となってきます。

手術では糸付きのアンカー(腱板を縫うための糸が付いたネジ、骨に埋め込む)を用いますが、工夫の一つとして腱板断裂の大きさに応じてアンカーの本数を変更することがあります。

今回、私たちは群馬大学医学部附属病院で肩腱板断裂に対し手術を行った患者さんの術後成績をまとめ、再断裂とアンカーの本数に関係性があるのかを調査することとしました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や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得た情報を使って、肩腱板断裂に対する手術の際に用いたアンカーの本数によって術後の再断裂率に差があるのかを調べます。当院の電子カルテから抽出した情報は匿名化(どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)し、解析を行います。この結果を踏まえて、今後の治療方法を考察します。

・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2018年1月1日から2021年3月31日までに肩腱板断裂のうち大断裂，広範囲断裂に対し関節鏡下肩腱板断裂手術を受けられた75名を対象に致します。肩腱板断裂のうち小断裂，中断裂の方，同部位の複数回の手術を受けられた方などは含まれません。

対象となることを希望されない方は，相談窓口（連絡先）へご連絡ください。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学会報告や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。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は（未成年者である場合）親権者又は未成年後見人，研究対象者の配偶者，父母，兄弟姉妹，子・孫，祖父母，同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。），研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）とします。

・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9月1日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院整形外科で既に得られている患者さんの手術時の年齢，性別，罹病期間，罹患側，利き手，職業，身長，体重，併存症，既往症などを使用します。また手術の効果を評価するために術前，術中，術後に収集したデータ（手術中に計測した断裂の大きさ，修復した腱板名，修復した腱板の数，使用したアンカー数，動作時痛，安静時痛，夜間痛の程度，レントゲン・MRI・CT・エコーなどの画像検査，臨床スコア，肩関節可動域，全身麻酔時間，手術時間，術中出血量，痛みの質問表など）を使用します。

・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。

今回の研究対象者への経済的負担や謝礼はありません。

将来研究成果は整形外科疾患の手術後経過を良好とするための一助になり，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。

・ **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電子データの情報は、群馬大学整形外科にて外部と切り離れたPCにパスワードを設定して保管します。論文発表後10年間保存し、その後に電子データを個人を識別できる情報を取り除いて修復不可能な状態にした後に廃棄処理します。

情報管理責任者は群馬大学整形外科学教室医員である宮本了輔とします。

・ **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。その場合の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の資金は委任経理金を用いており、企業からの提供は一切ありません。

・ **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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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：群馬大学整形外科学教室 講師

氏名：設楽 仁

連絡先：027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学整形外科学教室 助教

氏名：佐々木 毅志

連絡先：027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学整形外科学教室 医員

氏名：宮本 了輔

連絡先：027-220-8269

・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：群馬大学整形外科学講座 医員

氏名：宮本 了輔

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027-220-8269

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、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