「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：リバース型人工肩関節置換術のガイドピン刺入ポジションの検討

・はじめに

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、有症状の例に対しては投薬、理学療法などの保存的治療に加えて手術による腱板修復や人工関節置換術が行なわれます。

腱板断裂症性関節症、広範囲腱板断裂の患者さんでは、リバース型人工肩関節置換術 reverse total shoulder arthroplasty（以下 RSA）が適応となります。RSA 施行時、関節窩側のベースプレート（肩甲骨関節窩側の人工関節の部品）設置位置や角度が術後成績に影響するという報告や不正確なベースプレートの設置で様々な合併症が生じるという報告があります。

また、手術時、肩甲骨関節窩へのベースプレート設置の際、ナビゲーション使用群とナビゲーション非使用群を比較し、ナビゲーション使用群においてベースプレートの設置位置の精度が有意に高いという報告があります。先行研究では、両群で別症例を対象としましたが、本研究ではナビゲーション有無によるガイドピン刺入ポジションを同一症例で比較することで、Computer-assisted surgical technology（術前 3D プランニングソフト、Patient-specific instrument ガイド、ナビゲーション）の有効性を調べることを目的としました。

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腱板断裂症性関節症、広範囲腱板断裂に対してリバース型人工肩関節置換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、および手術中のナビゲーション画面に関す

る情報を収集します。ナビゲーション未使用時と使用時の誤差（距離、方向）を比較し、ナビゲーション使用の有効性を考察します。

・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 2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに腱板断裂症性関節症、広範囲腱板断裂の診断でリバース型人工肩関節置換術を受けられた方を対象に致します。
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、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拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は、親族あるいは代理権を付与された任意後見人とします。

・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 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、手術側、身長、体重、BMI、術前・術後可動域など）、術前術後臨床スコア（JOA スコア、ASES スコア、Constant スコア、NRS、PainDETECT、Central sensitization score など）、画像所見（単純エックス線像、MRI、CT など）、手術記録（手術時間、術中出血量など）。使用インプラント、手術中のナビゲーション画面。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、将来研究成果はリバース型人工肩関節置換術の手術の精度を高める一助になり、多くの患者さんの治療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、データの数字化、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群馬大学臨床研究棟、MC7-08 にて、外部と切り離した（インターネットに接続されていない）ハードディスクにパスワードをかけて保管し、当院の管理責任者（群馬大学医学系研究科整形外科学 井野福央）が責任をもって整形外科学教室で保管し、研究終了後は 10 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データ処理ソフトを用いて廃棄いたします。

・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

本研究では、研究費を必要としません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（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・准教授
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・医員
氏名：井野　福央
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：加地　卓万
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　医員
氏名：井野　福央
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3－39－22
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
①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。）
②利用し、または提供する試料・情報の項目
③利用する者の範囲
④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
⑤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