

2023年4月6日（倫理委員会承認日）

リバーズ型人工肩関節の治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター 整形外科では「リバーズ型人工肩関節の術後臨床成績に關与する因子の検討」という臨床研究を当院および研究協力施設施設である群馬大学医学部附属病院から情報の提供を受けて行います。

この研究は、「腱板断裂性肩関節症」、「一次修復不能な広範囲腱板断裂」もしくは「高度に粉碎した上腕骨近位端骨折」に対して使用されるリバーズ型人工肩関節による術後の可動域や筋力と術前のカルテ情報や術中のインプラントの設置条件との関連を調査し、手術後の可動域や筋力に關与する因子を特定することを主な目的としています。

そのため、対象調査期間中にリバーズ型人工肩関節の治療を受けた患者さんのカルテ、画像等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ~ 2026年6月30日まで

オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日 ~ 2026年3月31日まで

対象調査期間：2014年4月1日 ~ 2026年3月31日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2026年3月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

今回の調査研究の対象は対象調査期間中にリバーズ型人工肩関節による「腱板断裂性肩関節症」もしくは「一次修復不能な広範囲腱板断裂」の治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真、CT画像等です。

情報：年齢、性別、これまでの病歴や合併症、全身状態の指標であるパフォーマンスステータス、身長、体重等

試料：なし

外部からの情報の提供

当院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、協力機関の研究責任者が保管・管理します。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データ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。

使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

作成日：2023年3月10日（第1版）

調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・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。

研究組織

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

群馬大学医学部附属病院 整形外科

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

群馬大学 整形外科 職名 助教

研究責任者：佐々木 毅志

T E L : 027-220-8269 F A X : 027-220-8270

補遺

・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。

・相談窓口では、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