

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

肩腱板断裂手術と下肢人工関節置換術の周術期疼痛の比較

・はじめに

我々整形外科では日々手術を行っておりますが、手術の合併症としてつきものなのが疼痛です。整形外科の術後疼痛は他科の手術と比較して強いことが言われており、術後の疼痛が強いとリハビリテーションが進まなくなってしまう、思うような機能改善が得られなくなってしまう。また手術直後の疼痛が強いと、長い期間痛みを悩まされてしまうこともあります。

疼痛には鎮痛薬を用いるのが一般的ですが、術後の強い疼痛を抑えるためには多量の点滴や内服の鎮痛薬が必要となってしまう、そうすると薬の副作用という問題が出てきてしまいます。当科では術後疼痛がなるべく少なくすむように麻酔科と協力し、手術部位によって様々な工夫を行っております。

今回、私たちは当科で行った手術の術後疼痛を調べ、どの程度疼痛を軽減できているか、また疼痛を抑えるためのさらなる工夫の可能性を探ります。

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試料や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、手術の違いによって術後疼痛に差があるのかを調べます。この結果と鎮痛方法とを照らし合わせ、今後の術後疼痛管理に関して考察します。

・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2015年8月1日から2016年3月31日までに整形外科にて手術を受けられた方のうち、54名を対象に致します。54名には全身麻酔にて手術を受けられた方が含まれ、手術としては腕神経叢ブロックを併用した関節鏡下肩腱板断裂手術を受けられた方、または硬膜外ブ

ックを併用した人工膝関節置換術，人工股関節置換術を受けられた方が対象です。

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。また代諾者の方からの参加拒否に関しましても受け付けております。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2021年2月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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年3月31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手術前後の動作時痛，安静時痛，夜間痛を測定する尺度として用いる Visual Analog Scale（VAS，入院となる手術前日から術後5日目まで），腱板断裂のサイズ（不全断裂，小断裂，中断裂，大断裂，広範囲断裂），変形性関節症の程度，全身麻酔時間，手術時間，術中出血量を調査します。

・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，本研究により被験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，

将来研究成果は整形外科疾患の術後疼痛を最小限とするための対応の一助になり，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情報管理責任者を宮本了輔としては群馬大学整形外科にて施錠した棚に保管します。論文発表後10年間保存し，その後に電子データを修復不可能な状態にした後に廃棄処理します。紙媒体についてはシュレツダ

一にて廃棄します。

・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、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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学整形外科学教室が行っています。

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：群馬大学整形外科学教室 教授

氏名：筑田 博隆

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

研究分担者

所属・職名：群馬大学整形外科学教室 助教

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 助教

氏名：橋本 章吾

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：高嶺 周平

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：濱野 哲敬

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：神山 真孝

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：中瀬 くるみ

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、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