

「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：

肩関節拘縮に対するステロイド関節内注射を併用した
関節鏡下肩関節包切離術の治療成績

・はじめに

我々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。診療していて多く目にするのが肩の動かせる範囲が小さくなってしまいう肩関節拘縮という疾患です。肩関節拘縮となるとあらゆる方向へ肩が十分に動かせなくなってしまう、高い場所に手が届かない、服の着脱が大変になるなど日常生活に大きな支障を来たします。

肩関節拘縮の治療としてステロイドの関節内注射を普段の外来診療で行っており、可動域の改善が得られる患者さんも多くいます。しかし改善しない場合もあり、リハビリ等を追加しても症状が取れない場合には手術が必要となることもあります。手術を行った際にも関節内へのステロイド注射を併用することがあります。

今回、私たちは当科で行った手術の術後成績を調べ、肩関節拘縮に対する手術の際にステロイド注射を併用した場合の影響がどの程度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、肩関節拘縮に対する手術の際に関節内へのステロイド投与を行うか行わないかで術後成績に差があるのかを調べます。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2017年7月1日から2020年10月31日までに肩関節拘縮に対し手術を受けられた方のうち、関節鏡下関節包切

離術のみを行った 22 名を対象に致します。肩腱板修復術や石灰除去術を同時に
行った方や、骨折などの外傷後に拘縮をきたし手術を受けた方は含まれません。

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試料または情報は、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 2022 年 3 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。

研究対象者の方が未成年者や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。

代諾者は以下の通りとします。

- (研究者が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)。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長長承認日より 2022 年 4 月 30 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、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、術後に収集したデータ(動作時痛、安静時痛、
夜間痛の程度、レントゲンや MRI 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読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、群馬大学整形外科にて施錠した棚に紙媒体は保管します。電子データに関しては外部と切り離れた 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ッダーにて廃棄します。

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、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