

受付番号： 2020-1-367

課題名：修復困難な腱板断裂に対する肩上方関節包再建術の治療成績と予後因子の検討:多施設共同研究

1. 研究の対象

2007年1月から2020年3月までに当院もしくは共同研究機関にて修復困難な腱板断裂に対して手術治療(鏡視下肩上方関節包再建術)を行った患者さん

2. 研究期間

2020年7月(倫理委員会承認後)～2025年5月

3. 研究目的

修復困難な腱板断裂に対する肩上方関節包再建術の治療成績を調査するとともに、本術式の治療成績に影響を与える因子について調査します。

4. 研究方法

本研究では、修復困難な腱板断裂に対して、過去に当院もしくは共同研究機関で手術治療(鏡視下肩上方関節包再建術)を行った患者を対象とします。診療記録から術前および術後の診療情報を抽出し、その治療成績を調査します。また、X線、CT、MRI等の画像検査結果から、関節症性変化の評価や腱板の状態、手術で移植した大腿筋膜の状態についても評価を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、手術日、カルテ番号 等

試料：レントゲン、MRI画像等

6. 外部への試料・情報の提供

大阪医科大学へのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化した情報のみ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究責任者：大阪医科大学 整形外科学教室、教授、根尾昌志

主任研究者：大阪医科大学 整形外科学教室、助教、長谷川彰彦

分担研究者：大阪医科大学 整形外科学教室、准教授、三幡輝久

研究機関名：第一東和会病院

当該機関の研究責任者名：整形外科、部長、森内宏充

研究機関名：葛城病院

当該機関の研究責任者名：整形外科、医員、藤澤幸隆

研究機関名：洛西シミズ病院

当該機関の研究責任者名：整形外科、部長、福西邦素

研究機関名：船橋整形外科病院

当該機関の研究責任者名：スポーツ医学・関節センター 肩関節・肘関節部門、
部長、高橋憲正

研究機関名：倉敷中央病院

当該機関の研究責任者名：整形外科、 医長、 高山和政

8. お問い合わせ先

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの
代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先まで
お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学 整形外科

担当：山本宣幸

TEL 022-717-7245（代表）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合