

## 肩・肘関節疾患症例に対する保存療法と手術療法の成績調査

京都府立医科大学整形外科では、肩・肘疾患を有する患者さんを対象に保存療法と手術療法の治療成績の成績調査を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

当院では肩・肘関節疾患の患者様のうち、保存療法で症状が改善しない場合に手術療法を施行しています。症状の程度や日常生活動作のレベルについて評価をした上で、画像・機能評価も併せて、治療方針を決定しています。しかし、個々の疾患の治療後の予後予測については、いまだ困難な部分もあり、今後明らかにする必要があります。われわれは今回、肩・肘関節疾患の患者様を対象とし、保存療法と手術療法の成績を分析し、明らかにすることを目的としました。本研究により肩・肘関節疾患の患者様に対して、よりいっそう適切な治療選択を行うことができるようになると考えております。

### 研究の方法

#### 対象となる方について

2028年3月31日までの間に当院に通院や入院をされている肩・肘疾患を疑う患者様

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

#### 方法

治療前、治療後の診療記録（カルテ）や画像・生理・血液検査から患者様の治療に関するデータを調査します。調査のために新たに受ける検査などはなく、ご負担を強いることはありません。研究によって明らかになったよりよい方法は、可能な限り早く患者様の治療に還元します。本研究に参加されない場合であっても、通常の診療を変わりなく受けることができ、不利を受けることはありません。

#### 研究に用いる試料・情報について

年齢、性別、BMIなどの患者背景、問診票、単純X線像・超音波画像・CT・MRIなどの画像データ、血液検査データから得られた情報を利用させていただきます。

利用開始予定日：2023年12月7日

### **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報、測定結果をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学 木田圭重）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学において木田圭重の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### **研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学 木田圭重

### **お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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せんので、2028年9月30日までに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。

京都府立医科大学大学院医学研究科 整形外科学教室

担当 助教 木田 圭重

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

TEL: 075-251-5549 FAX: 075-251-5841

e-mail: kida@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間 : 9:00-16:30