

外傷性肩関節不安定症に対する手術治療の課題分析と改善戦略の策定：多施設共同観察研究

研究協力をお願い

当科では「外傷性肩関節不安定症に対する手術治療の課題分析と改善戦略の策定：多施設共同研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

実施許可日から 2030 年 12 月 31 日までに、日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科または聖路加国際病院整形外科において、外傷性肩関節不安定症（いわゆる脱臼・亜脱臼）に対して、特定の手術治療（関節鏡下 Bankart 修復術〔ABR 法〕、烏口突起移行術を併用した修復術〔BB 法〕、人工骨移植術併用法〔人工骨法〕）を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は、外傷性肩関節不安定症（いわゆる脱臼・亜脱臼）に対して行われる 3 種類の手術（ABR 法、BB 法、人工骨法）について、術後の状態や再発の有無、合併症の発生状況などを比較し、それぞれの手術法の特徴を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科 田崎篤、研究事務局は日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科 大久保敦です。他の参加研究機関は聖路加国際病院（研究責任者：大石隆幸）です。

実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科または聖路加国際病院整形外科で、肩関節不安定症（いわゆる脱臼・亜脱臼）に対する手術を受けられた患者さんのカルテ情報（診察所見、画像所見、手術所見、治療経過）を用いて、各術式の治療効果や術後の合併症の発生状況について比較・分析を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2036 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴・合併症、妊娠の有無、発症日、受傷起点、反復性脱臼の有無とその程度と回数、活動レベル（スポーツ選手なら競技種目とレベル）、職業歴、前治療の有無（手術、保存療法含む）、および画像所見（X 線検査、CT、MRI）、関節鏡手術所見など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 聖路加国際病院 (院長 : 石松伸一)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、患者さんの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院 : 整形外科・リウマチ外科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 整形外科 田崎 篤

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24683

メールアドレス : a-tasaki@nms.ac.jp