

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

葛城病院 整形外科

記

研究課題名：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

研究の目的：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。

研究の意義：鏡視下肩上方関節包再建術は修復困難な腱板断裂に対する新しい術式で、近年、良好な治療成績の報告が増加しています。今回、多施設共同研究を行うことにより、本術式の適応の決定や術後成績の予測をする上で有用な知見が得られるものと考えます。

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

研究の方法：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。

研究期間：2020年5月27日～2025年5月12日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究試料のデータから ID、氏名など個人を特定できる内容は削除し、必要な場合に個人を識別できるように、被験者と新たに付された番号の対応表を別のデータとして保存します。個人情報と研究試料のデータは別のハードディスクに保存し、個人情報を含むハードディスクは当院の鍵付きの保管庫で管理します。共同研究機関である当院からは、匿名化された情報を保存したファイルのみがパスワードを設定した上で主管機関の大阪医科大学に電子メールもしくは郵送にて送られます。また、設定したパスワードはこのファイルとは別の電子メールにて送られます。匿名化の際に作成した対応表は、当院にて保管されます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

〒596-0825 大阪府岸和田市土生町2丁目3-3-1

葛城病院 整形外科

担当医師 藤澤 幸隆

TEL 072-422-9909 (代表)

利益相反について：

当院は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、大阪医科大学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

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

共同研究機関：

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、医長、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：東北大学

当該機関の研究責任者名：整形外科、講師、山本宣幸

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

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒596-0825 大阪府岸和田市土生町2丁目33-1

葛城病院 整形外科

担当：藤澤 幸隆

TEL 072-422-9909（代表）