

当院において整形外科の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

「上肢外科疾患における診断・治療成績の包括的研究」

へご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について岡山大学倫理審査委員会にて審査され、既に審議を受け、承認され、研究期間の長の許可を得ています。

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 整形外科 講師 齋藤太一

1) 研究の背景および目的

私たち医療者は治療による結果を吟味することで、更なる良い治療を提供できるように日々努めています。この結果にはレントゲンなどの画像検査や診察時の身体所見に加えて、治療に対する満足度や痛みの改善の程度について皆様に回答いただいたアンケートを実施することでも行われます。肩、肘、手の病気は多くの種類があり、時には非常に稀な病気もあり、これらのデータを蓄積し解析することは将来の医療の発展にとっても重要なこととなります。本研究は、肩、肘、手の病気でかかれた皆様のデータを集めて、解析することで、将来より良質な治療を提供できるようにすることを目的としています。

2) 研究対象者

これまでに岡山大学病院及び共同研究機関で上肢の病気で治療を受けられた方を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、内服歴、社会歴、関節可動域、握力、各種身体所見といったデータ、画像検査（レントゲン、CT、MRI、超音波検査など）、生理学検査（心電図、肺機能検査、筋電図検査）、血液検査データ、切除された組織、廃棄される様な余剰組織がある場合は採取し保存したもの、痛み評価（VAS）、日常生活機能評価(DASH)、手術に対する満足度などのアンケートに答えていただいたもの、これらデータを、個人が特定できないように処理します。これらのスコアに関する分析を行い、その内容について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、切除された組織、また廃棄される様な余剰組織がある場合は採取し保存したものを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用しません。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、内服歴、社会歴、関節可動域、握力、各種身体所見といったデータ、画像検査（レントゲン、CT、MRI、超音波検査など）、生理学検査（心電図、肺機能検査、筋電図検査）、血液検査データ、切除された組織、廃棄される様な余剰組織がある場合は採取し保存したもの、痛み評価（VAS）、日常生活機能評価（DASH）、手術に対する満足度などのアンケートに答えていただいたもの、を使用します。これら情報はカルテから抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、提供機関に提供することはありません。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後から 5 年間、岡山大学病院 整形外科内医局図書館の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また試料は岡山大学病院 整形外科の低温室に保管します。本研究で得られた試料・情報を将来新たな研究に用いる際は、改めて倫理委員会の承認を得ます。

9) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの<試料・情報>が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：岡山大学病院 整形外科

職名：講師

氏名：斎藤太一

連絡先電話番号：岡山大学整形外科医局 086-235-7273 (平日 9-17 時)

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 整形外科 講師 斎藤太一

既存試料・情報の提供のみを行う機関

社会医療法人 光生病院

非常勤医師 齋藤太一

社会医療法人 盛全会 岡山西大寺病院

非常勤医師 齋藤太一

社会医療法人社団 陽正会 寺岡記念病院

非常勤医師 中道亮