

当院において関節リウマチで上肢人工関節置換術（肩関節・肘関節・手指関節（MCP 関節））治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「関節リウマチ患者における上肢の各人工関節置換術における患者立脚型評価の比較」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 運動器疼痛センター 西田 圭一郎

1) 研究の背景および目的

近年、診療における評価は、医療者側の評価だけでなく、患者さん側の評価も重要視されております。関節リウマチの上肢人工関節置換術は、全国的にも下肢の人工関節に比較し非常に少ないのが現状です。そこで、今回は、関節リウマチ患者であって、上肢の肩関節・肘関節・手指関節（MCP 関節）に人工関節置換術を受けられた患者さんを対象に、患者側の評価として日本で使用されている評価について部位別に評価の特性を明らかにすることを目的としております。

2) 研究対象者

2012 年 1 月～2022 年 12 月の間に岡山大学病院整形外科において上肢の肩関節・肘関節・手指関節（MCP 関節）の人工関節置換術を受けられた方で術前・術後 1 年次に評価できた 134 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 8 月 31 日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日

4) 研究方法

当院において関節リウマチ患者であって、上肢の人工関節置換術療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前・術後 1 年時の患者立脚型評価である Disability of the Arm Shoulder and Hand Questionnaire (DASH) と Hand20 のデータが診療録に記載されているデータを抽出し、人工関節の部位別に比較検討いたします。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を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。

使用する情報：年齢、罹病期間、性別、DAS28-CRP、Larsen grade、上肢人工関節、術側（左右）、術前・後の DASH・Hand 20 のスコアならび DASH・Hand20 の各項目数値、各項目において術前後比較で統計的に有意差があった個数

6) 情報の保存

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5年間、岡山大学病院内のリハビリテーション部内のPT・OT控え室のロッカー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に保存します。

7) 研究資金と利益相反

当研究は、研究資金を使用いたしません。利益相反もなく、このことを利益相反マネジメント委員会に申告しております。

8) 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、研究会や研究機関誌で発表しますので、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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。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>

岡山大学病院 医療技術部（総合リハビリテーション部門）

氏名：松山 宜之

電話：086-235-7752（平日：9時00分～17時00分）