

臨床研究に関する情報公開

「人工肩関節置換術の手術成績」へご協力をお願い

—2014 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに

承認番号：H2025-125「人工肩関節置換術の治療成績」の研究に参加された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：整形外科 浅野貴裕

研究分担者：医学部 上肢整形外科学講座 / 整形外科 白瀬統星

個人情報管理者：整形外科 萩智仁

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

人工肩関節置換術は手術手技や材料、手術器械、手術における患者さんのケアの方法、リハビリテーションなどの進歩により、近年概ね安定した手術成績が報告されていますが、克服すべき課題も残されています。当科における人工肩関節置換術に対する様々な取り組みの結果を調査することで、今後の手術成績の向上、課題の克服に役立つものと思われます。

2) 研究の目的：

当科における人工肩関節置換術の手術成績を多角的に調査し、より良い人工肩関節を行うのに役立てることが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当科にて承認番号：H2025-125「人工肩関節置換術の治療成績」の研究に参加された方を対象としています。

2) 研究期間：許可日～2035 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

手術に至った経緯や手術後の経過、手術記録、既往歴、身体所見、画像所見、生理学的検査所見、血液・尿検査所見、病理学的検査所見、疼痛や関節可動域、日常生活の状態などを評価する評価表などから得られる情報を集め、症状の改善度や合併症の有無、人工関節の設置に関する評価や耐久性、手術支援システム（手術を正確に行うための医療機器）や診断支援システム（診断を正確に行うための医療機器）の有用性などについて評価解析します。情報は主に、初診時、入院、手術～退院まで、手術後 6 週間、3 カ月、6 カ月、1 年、以降 1 年毎に得られる情報を用います。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

既往歴 手術所見 身体所見（関節可動域、筋力、疼痛誘発テスト、日常生活動作能力） 画像所見（X 線、CT、MRI、骨密度、骨シンチ） 生理学的検査所見（心エコー、下肢静脈エコー、心電図、呼吸機能検査） 血液・尿検査所見（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、CK、総コレステロール、TG、BUN、Cr、UA、Na、K、Cl、Ca、血糖値、HbA1c、CRP、PT、APTT、尿中タンパク質、尿糖、尿潜血） 病理学的検査所見（関節組織、関節液） 患者アンケートをもとにした臨床評価表（ASES、Constant-Murley Score、Shoulder36、DASH、Hand20、JOA score）

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくなった情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究

科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

研究資金源及び利益相反に関する事項 本研究は奨学寄附金（企業以外）を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報と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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 整形外科 浅野 貴裕

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～16 時 30 分） ファックス：059-231-5211