

これまでに上肢外傷・疾患の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科では「母指CM関節に対する人工関節置換術ピンプラントのテンプレティング研究」という研究を行っております。母指CM関節とは、母指（親指）の付け根の関節です。そして、この関節の軟骨がすり減り、関節症を生じ、疼痛や可動域制限を来す疾患を、母指CM関節症といいます。母指CM関節症に対して、さまざまな保存的・手術的加療を行っております。しかし、欧米では日本では未承認である人工関節置換術が普及し、その良好な治療成績が報告されています。そこで、この研究では、順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科において上肢外傷・疾患に対する治療を受けた患者さんの画像データ等の治療データを使用させていただき、人工関節が日本人の母指CM関節に適応するかを検討させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、上肢外傷・疾患の方で、西暦2014年7月1日から西暦2024年12月31日の間に整形外科で上肢外傷・疾患治療（検査）を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

被検者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、基礎疾患、内服薬、受傷日（発症日）、左右、利き手

画像データ：単純X線、CT、MRI、骨密度検査

外来時のデータ：身体所見、血液検査所見

なお、この研究に必要な臨床情報は、全て診療録から取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくものではありません。

収集期間：西暦2014年7月1日～西暦2024年12月31日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部整形外科学講座（研究責任者：内藤聖人）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2026年12月31日まで

・利用を開始する予定日：研究実施許可日以降

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、整形外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部整形外科学講座(研究責任者:内藤聖人)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部整形外科学講座

電話:03-3813-3111(順天堂医学部附属順天堂医院大代表)

研究担当者:内藤 聖人