

西暦 2020 年 11 月 1 日から西暦 2023 年 5 月 31 日 の間に人工肩関節置換術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浦安病院整形外科科では「日本人に対するリバーズ型人工肩関節置換術におけるインレイとオンレイの比較」という研究を行っております。インレイとオンレイはリバーズ型人工肩関節置換術で用いられる上腕骨側のインプラントの種類のことです。近年開発されたオンレイは今まで使われてきたインレイのプレートの上に厚みのあるトレイを乗せたインプラントを指しており、これによって外旋の可動域が広がると言われていますが、日本人でも同様の結果が得られるかは不明です。この研究は、人工肩関節置換術後成績を調べることを主な目的としております。そのため、過去に人工肩関節置換術の手術治療を受けた患者さんの診療録等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、偽性肩麻痺のある広範囲腱板断裂の方で、西暦 2020 年 11 月 1 日から西暦 2023 年 5 月 31 日の間に整形外科で人工肩関節置換術手術の治療を受けた方です。

- ・利用させていただく診療録情報、および診療録期間は下記です。
診断名、年齢、性別、身長、体重、身体所見、術前の CT 画像、手術記録
期間：西暦 2020 年 11 月 1 日～西暦 2023 年 5 月 31 日

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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 糸魚川 善昭

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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、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】

順天堂大学医学部附属浦安病院 整形外科
電話：047-357-3111 (内線)5155
研究担当者：糸魚川 善昭