

【 臨床研究に関する情報の公開 】

腱板断裂、腱板損傷で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	腱板断裂術後6ヶ月時の患者立脚肩関節評価法(Shoulder36)に影響を及ぼす因子の検討
2. 研究の対象者	平成29年4月1日から平成30年3月31日の間、当院整形外科において鏡視下腱板修復術後にリハビリテーションを受けられた方
3. 研究期間	令和3年8月26日 ～ 令和4年1月16日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション部技師 宇多 恵一郎 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	一般的に、腱板縫合術後の疼痛評価は肩関節の特異的評価にて判断されますが、これらの評価は動作時痛を十分に反映できていない可能性があります。Shoulder36は具体的な動作を元に疼痛の程度を評価することが可能です。しかし、Shoulder36の疼痛項目に影響を及ぼす患者背景や肩関節機能は不明であり、この点を明らかにすることは術後運動療法の治療目的をより明確に出来る可能性があります。本研究の目的は腱板断裂術後6ヶ月時におけるshoulder36の疼痛項目に影響を及ぼす因子を検討することとします。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録(カルテ)より身体機能評価や画像検査、生理検査などの情報を収集し、それらの結果を用いてShoulder36と患者背景や肩関節機能との関連性を調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いません。特に患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	当院のカルテより年齢、身長、体重、BMI、糖尿病の有無、罹患期間、腱板断裂筋の種類、断裂のサイズ、術前のGoutallier分類(筋肉の変性を表すもの)、肩関節可動域、運動時痛の疼痛(10段階評価)、Shoulder36疼痛項目を調査します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削除し、匿名化したデータを作成します。データは当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究において収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表する可能性があります。研究にご自身の診療情報や試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出下さい。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 理学療法士 宇多恵一郎
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション部 理学療法士 宇多恵一郎 電話：06-6458-5821 (代表)