

【 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	腱板縫合術後3ヶ月における肩関節機能と腱板の修復状態との関連性について
2. 研究の対象者	2020年4月1日から2024年4月30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	2024年5月1日 ～ 2024年10月31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	腱板断裂術後再断裂は高齢、大または広範囲断裂、腱板の脂肪変性、肩甲下筋断裂の合併などが危険因子であると報告されています。一方、腱板縫合術後の後療法は未だ一定したプロトコルは確立されておらず、術後のリハビリテーションの進め方は施設やセラピストによっても様々です。また修復された腱板は術後12週以内に再断裂することが多いとされ、それまでのリハビリの進め方や可動域の推移などに注目する必要があります。本研究の目的は腱板縫合術後の修復状態と術後3ヶ月時点での可動域や肩甲骨のアライメントとの関連性について調べることです。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録（カルテ）より年齢や性別、既往・併存症などの基本情報、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腱板断裂術後における再断裂に及ぼす影響を調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いません。特に患者さまに新たな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、既往歴、罹患期間、術前の画像評価（腱板断裂の種類、断裂サイズ、術前のGoutallier分類）、術後3ヶ月時点での理学療法評価（肩関節可動域、肩関節の痛み、肩甲骨のアライメント、肩関節の筋力）、術後6ヶ月のMRI評価を調査します。
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）