

【 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	腱板損傷患者におけるSLAP損傷の有無が術後6ヶ月の肩関節機能に及ぼす影響
2. 研究の対象者	平成29年4月1日から令和5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5年5月2日 ～ 令和5年10月13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	腱板損傷術後の成績は術前の可動域や断裂サイズ、腱板の脂肪浸潤、糖尿病の罹患などに影響されるため、術前の状態を把握することは重要です。一方、腱板損傷の約半数に合併するとされる肩関節上方関節唇損傷（SLAP損傷）は、肩関節の不安定性や疼痛、肩関節の可動域制限などの症状をきたし、腱板損傷術後の理学療法へ影響を及ぼすことが考えられますが、SLAP損傷の有無と腱板損傷術後成績との関連は明らかではありません。そこで、今回は腱板損傷患者においてSLAP損傷の有無が術後6ヶ月の肩関節機能に及ぼす影響を調査し、その特徴を明らかにすることで、術後のリハビリテーションの安全性や治療効果の向上を図れる可能性があると考えられます。
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SLAP損傷の有無が腱板断裂術後における肩関節機能に及ぼす影響を調査します。個人の特長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、SLAP損傷の有無、腱板断裂の種類、断裂サイズ、術前のGoutallier分類、術後成績（肩関節可動域、肩関節の痛み、肩関節の筋力、Shoulder36、再断裂の有無）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）