

2024 年 11 月 27 日 第 1 版

## 研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 整形外科学教室

### 記

研究の名称	人工靭帯による補強を追加した鏡視下肩上方関節包再建術の治療成績の調査：後方視的研究
対象	2013 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 27 日までの期間に肩腱板断裂に対して鏡視下肩上方関節包再建術を受けた患者さん（人工靭帯による補強を追加した患者さんと人工靭帯による補強を追加しなかった患者さんの両方を含みます）の診療記録、画像検査結果、手術時の写真、動画などを研究に利用いたします。本学では、200 例（共同研究機関全体で 500 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 3 月 18 日） ～ 2029 年 11 月 27 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：人工靭帯を用いたグラフトへの補強追加が肩腱板断裂に対する鏡視下肩上方関節包再建術の治療成績に影響を及ぼすか調査するためです。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。診療記録、画像検査結果、手術時の写真、動画などから抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 3 月 18 日）</p>

<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	情報：診療記録、画像検査結果、手術時の写真・動画等									
<b>利益相反について</b>	<p>           本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。         </p> <p>           当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。         </p>									
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">大阪医科薬科大学 整形外科学</td> <td style="width: 20%;">講師（准）</td> <td style="width: 30%;">長谷川 彰彦</td> </tr> </table> <p>【共同研究機関・研究責任者】</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">第一東和会病院 整形外科</td> <td style="width: 20%;">医員</td> <td style="width: 30%;">清水 博之</td> </tr> <tr> <td>葛城病院 整形外科</td> <td>医長</td> <td>藤澤 幸隆</td> </tr> </table>		大阪医科薬科大学 整形外科学	講師（准）	長谷川 彰彦	第一東和会病院 整形外科	医員	清水 博之	葛城病院 整形外科	医長	藤澤 幸隆
大阪医科薬科大学 整形外科学	講師（准）	長谷川 彰彦								
第一東和会病院 整形外科	医員	清水 博之								
葛城病院 整形外科	医長	藤澤 幸隆								
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>           ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。         </p> <p>           参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。         </p>										
<p><b>問い合わせ窓口</b></p> <p>【主管研究機関】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 整形外科</p>										

担当者 長谷川 彰彦

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 2364

**【共同研究機関】**

第一東和会病院 整形外科

担当者 清水 博之

住所：〒569-0081 大阪府高槻市宮野町2-17

連絡先 072-671-1008 内線 8517

葛城病院 整形外科

担当者 藤澤 幸隆

住所：〒596-0825 大阪府岸和田市土生町2丁目33-1

連絡先 072-422-9909 内線 5697

**【試料・情報の提供を行う機関】**

第一東和会病院

提供責任者：清水 博之

研究機関及び研究機関の長：大西 恭子

葛城病院

提供責任者：藤澤 幸隆

研究機関及び研究機関の長：大植 睦

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学  
研究責任者 長谷川 彰彦 殿

研究の名称	人工靭帯による補強を追加した鏡視下肩上方関節包再建術の治療成績の調査：後方視的研究
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）