

## 研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。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

整形外科教室

### 記

研究課題名：肩腱板断裂に対する手術前後での肩筋肉量変化に関する研究

研究の意義：肩腱板断裂の術後成績に肩筋力が関与すると考えられていますが、手術（鏡視下腱板修復術や鏡視下肩上方関節包再建術）を行うことによって、術後に筋肉量が増加するかどうかは明らかではありません。本研究で手術前後の肩の筋肉量がどのように変化するか、また筋肉量の変化が手術成績に影響を及ぼすかどうかを調査することによって、手術適応の決定や術後成績の予測をする上で有用な知見が得られる可能性があります。

研究の目的：肩腱板断裂に対して手術（鏡視下腱板修復術もしくは鏡視下肩上方関節包再建術）を行った患者さんの術前および術後 MRI 画像から筋肉量を評価し、術前後の筋肉量がどのように変化するか、また筋肉量の変化が手術成績に影響を及ぼすかどうかを調査します。

研究の対象：肩腱板断裂に対して手術を受けられた患者さん

研究の方法：肩腱板断裂に対して過去に大阪医科薬科大学病院もしくは共同研究機関で手術加療（鏡視下腱板修復術もしくは鏡視下肩上方関節包再建術）を行った患者さんを対象とします。手術前および手術後に撮影した肩関節 MRI 画像を使用して手術前後の肩筋肉量の変化を評価します。また、診療記録から治療成績を調査し、術前

後の筋肉量の変化と治療成績との関係について調査を行います。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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。

対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者(整形外科学 講師(准)藤城 高志)が利用いたします。

研究期間 : 2019年9月3日~2027年9月2日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き :

研究情報のデータから ID、氏名など個人を特定できる内容は削除し、必要な場合に個人を識別できるように、被験者と新たに付された番号の対応表を別のデータとして保存します。個人情報と研究情報のデータは別のハードディスクに保存し、個人情報を含むハードディスクは鍵付きの保管庫で管理します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口 : 〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科薬科大学病院 整形外科

担当医師 長谷川 彰彦

TEL 072-683-1221(代表) 内線 56475

利益相反について：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、本研究は、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。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。

研究者名：

研究責任者：大阪医科薬科大学 整形外科学講師（准） 長谷川 彰彦

研究分担者：大阪医科薬科大学 整形外科学 准教授 三幡 輝久

共同研究機関

研究責任者：第一東和会病院 整形外科 部長 森内 宏充

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 整形外科

担当：長谷川 彰彦

TEL 072-683-1221(代表) 内線 56475