

## 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

整形外科学教室

### 記

研究課題名：	肩上方関節包再建術を併用した人工肩関節置換術の治療成績：後方視的研究
研究の目的：	修復困難な腱板断裂を伴った変形性肩関節症に対する、肩上方関節包再建術を併用した人工肩関節置換術の治療成績を調査します。
研究の意義：	修復困難な腱板断裂を伴った変形性肩関節症に対して、近年はリバーズ型人工肩関節全置換術の治療成績に関する報告が増加していますが、肩関節の内・外旋可動域が術前よりも減少するという報告もされています。一方、我々が行っている肩上方関節包再建術を併用した人工肩関節置換術は肩関節の挙上のみならず、内・外旋可動域の改善も見込める手術であると考えます。本術式の治療成績を調査することにより、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ものと考えます。
研究の対象：	2011年1月から2023年3月までに修復困難な腱板断裂を伴った変形性肩関節症に対して手術(肩上方関節包再建術を併用した人工肩関節置換術もしくはリバーズ型人工肩関節全置換術)を受けられた患者さん
該当期間：	2011年1月1日 ~ 2019年12月31日
研究の方法：	本研究では、修復困難な腱板断裂を伴った変形性肩関節症に対して過去に当院もしくは共同研究機関で手術治療(肩上方関節包再建術を併用した人工肩関節置換術もしくはリバーズ型人工肩関節全置換術)を行った患者さんを対象とします。診療記録から術前後の可動域、疼痛、臨床スコアの評価を行い

	ます。また、X線、CT、MRI等の画像検査結果から、関節症性変化の評価や腱板の状態、手術で移植した大腿筋膜グラフトの状態についても評価を行います。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2025年3月3日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、ハードディスクにパスワードを設定したExcelファイルとして保存し、大阪医科薬科大学病院 整形外科医局の施錠可能なキャビネット内に保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 整形外科学教室（大阪医科薬科大学病院 整形外科）</p> <p>担当医師 長谷川 彰彦</p> <p>TEL 072-683-1221(代表) 内線 2364 (PHS 56475)</p>	
<p>利益相反について：</p> <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、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。</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>研究者名：</p> <p>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</p>	

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：	第一東和会病院 整形外科	部長	森内 宏充
	葛城病院 整形外科	医長	藤澤 幸隆

本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

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本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

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、本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。

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 整形外科学教室

（大阪医科薬科大学病院 整形外科）

担当者： 長谷川 彰彦

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 2364（PHS 56475）