

研究協力をお願い

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後の大腿筋膜グラフトの治癒状態に対する超音波検査を用いた評価法の検討
研究の目的：	本研究では肩腱板断裂に対して肩上方関節包再建術を行う、あるいは受けた患者さんを対象に超音波検査を行い、移植した大腿筋膜グラフトの治癒状態に対する超音波検査を用いた評価法の信頼性と有用性を明らかにすることを目的としています。
研究の意義：	今回の研究によって、肩上方関節包再建術で移植した大腿筋膜グラフトの治癒状態を超音波検査で評価することが可能になれば、MRI 撮影が困難な場合においても、超音波検査を用いて術後状態の評価を行うことができるようになる可能性があります。
研究の対象：	腱板断裂に対して肩上方関節包再建術を受ける、あるいは受けた患者さん
該当期間：	2020 年 11 月 10 日 ～ 2025 年 11 月 9 日
研究の方法：	本研究では、腱板断裂に対して肩上方関節包再建術を受ける、あるいは受けた患者さんに対して、術前と術後 2 週、6 週、3 か月、6 か月、1 年、2 年、およびそれ以降の定期受診の際に、肩関節の超音波検査を行います。術前は腱板断裂の部位、大きさと、腱板断端および上腕骨周囲の血流の有無などを評価します。術後は移植した大腿筋膜グラフトの厚さ、断裂の有無、断裂がある場合はその大きさ、大腿筋膜グラフト周囲の血流の有無などについて評価します。超音波検査は 1 人の検者によって行い、超音波検査の

	各評価項目の結果をもとに超音波検査の信頼性について検討します。また、術後3か月、6か月、1年、2年、およびそれ以降の定期受診の際の超音波検査結果と同時期に撮影したMRI検査の結果との関連について調査します。 対象者の個人情報については、匿名化した上で取り扱います。匿名化した情報は保管責任者（整形外科 助教 長谷川 彰彦）が厳重に管理し、研究期間終了後、2028年11月まで保存します。保存期間終了後はデータを消去いたします。
研究期間：	研究実施許可日 ～ 2025年11月9日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 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、パスワードを設定したExcelファイルをハードディスクに保存し、大阪医科大学整形外科学教室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。	
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学 整形外科学教室（大阪医科大学病院 整形外科） 長谷川 彰彦 TEL 072-683-1221(代表) 内線 2364 (PHS 6475)	
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：

大阪医科薬科大学	整形外科	助教	長谷川 彰彦
	整形外科	准教授	三幡 輝久
	整形外科	大学院生	内田 明宏
第一東和会病院	整形外科	部長	森内 宏充
	整形外科	医員	野口 裕介

※ 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、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 6475）