

2013年4月1日～2023年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院整形外科において
関節鏡視下肩腱板修復術を受けられた方へ

「肩腱板断裂患者における軟骨損傷の発生頻度に関する後ろ向き研究」へご協力をお願い

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院
研究代表機関長 渡辺 敦
研究代表者 札幌医科大学 医学部 整形外科学講座 助教 杉 憲
共同研究機関名 麻生整形外科病院
研究責任者名 医師 芝山 雄二

1, はじめに：

2014年より本邦にて肩腱板断裂の末期像である腱板断裂性肩関節症に対してリバーズ型人工肩関節置換術が使用可能となり、良好な臨床成績が報告されています。また、関節鏡視下肩腱板修復術の43%に軟骨損傷を認めたとの報告がありますが、実際に肩腱板断裂のどの段階から軟骨損傷が生じているかを調査した報告はありません。そこで、本学における関節鏡視下肩腱板修復術を施行した患者における軟骨損傷の発生頻度を調査し、肩腱板断裂のどの段階で軟骨損傷が出現するかを明らかにすることが研究の目的です。

2, 対象：

当院にて、2013年4月1日から2023年3月31日の間に札幌医科大学附属病院整形外科において関節鏡視下肩腱板修復術を受けた患者さんが対象で、予定症例数は200症例です。

3, 方法：

- ・通常の診療で得られる検査結果および画像データを使用し、軟骨損傷を有する患者さんの特徴に関する分析を行います。

4, 利用する情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、腱板断裂サイズ、
上腕二頭筋長頭腱損傷、肩関節唇損傷の有無

画像情報：関節鏡視画像（軟骨病変の有無、重症度、局在）

- ・新たな追加検査をすることはなく、患者さんに余分な費用や危険は生じません。

5, 個人情報について :

- ・個人情報の漏洩を防ぐため個人を特定できる情報は削除します。
- ・研究結果の公表の際には患者さんを特定できる情報は含まれません。
- ・研究の目的以外に患者さんのデータを用いません。

6, 研究に関する問い合わせ等 :

当院を受診し、2013年4月1日から2023年3月31日までに関節鏡視下肩腱板修復術の手術を受けた患者さんで、この研究に診療データを提供したくない方は2024年9月30日までに下記問い合わせ先までご連絡下さい。

お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。ただし、データ解析後あるいは学会論文発表後には、診療データの提供を拒否してもデータの削除ができない場合があります。本研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに適切な治療を行い、治療上不利な扱いを受けることや、不利益を被ることはありません。

問い合わせ先

研究代表機関 : 札幌医科大学附属病院

研究機関長 : 病院長 渡辺 敦

所在地 : 〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

研究代表者 : 整形外科 助教 杉 憲

連絡先 平日 9:00-17:00 : 整形外科科学講座教室 電話 011-611-2111 (内線 33330)

(夜間・休日) : 4階西病棟 (看護室) 電話 011-611-2111 (内線 33410)

7, 研究期間 : 病院長承認日から2025年4月30日まで

8, 情報の保存、二次利用 :

この研究に使用した情報は、研究終了後に研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学整形外科講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、本研究で収集された個人情報を二次利用する場合には、臨床研究審査委員会の審査での承認を必要とします。当該研究の目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱われることは無く、また第三者に提供されることもございません。

9, 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10, 情報の利用開始予定日：2024年10月1日

11, 医学上の貢献：

研究結果は、肩腱板断裂における軟骨損傷がどの段階から発生することがわかれば、腱板断裂症性肩関節症へ進行する軟骨損傷の病態解明の一助になることが期待できます。