

承認番号：R17-003

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

2023年3月10日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	反復性肩関節脱臼患者における鏡視下 Bankart 修復術、烏口突起移行術の術前後可動域の比較
研究期間	病院長の許可日～2027年3月31日
研究責任者	リハビリテーション部 玉置 友春
試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：2009年9月1日～2022年12月31日
研究対象者	当院で反復性肩関節脱臼の診断にて、鏡視下 Bankart 修復術または烏口突起移行術を受けられた方
研究の意義と目的	反復性肩関節脱臼の診断にて、鏡視下 Bankart 修復術または烏口突起移行術を施行した患者は、肩関節可動域制限をもたらし、スポーツ選手では競技復帰を困難にさせることがあります。そこで今回、術後の肩関節可動域制限の発現状況を明らかにし、今後のリハビリテーションについて再考することを本研究の目的とします。
研究の方法	2009年9月より2022年12月までに当院にて鏡視下 Bankart 修復術もしくは烏口突起移行術を受けた反復性肩関節脱臼患者を対象とし、診療録より以下の情報（①肩関節自動可動域、②肩関節等尺性筋力、③日本整形外科学会肩関節疾患治療成績判定基準（JOA score）、④患者立脚肩関節評価法 Shoulder 36 V.1.3、⑤日本肩関節学会肩のスポーツ能力の評価法（JSS Shoulder Sports Score）、⑥日本肩関節学会肩関節不安定症評価法（JSS Shoulder Instability Score）、⑦glenoid track、⑧再脱臼率、⑨スポーツ復帰率）を収集し、術前後、術式間における比較検討を行います。
研究に用いる試料・情報	【情報】：①肩関節自動可動域、②肩関節等尺性筋力、③日本整形外科学会肩関節疾患治療成績判定基準（JOA score）、④患者立脚肩関節評価法 Shoulder 36 V.1.3、⑤日本肩関節学会肩のスポーツ能力の評価法（JSS Shoulder Sports Score）、⑥日本肩関節学会肩関節不安定症評価法（JSS Shoulder Instability Score）
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	福岡大学筑紫病院 リハビリテーション部 玉置 友春

研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学筑紫病院 リハビリテーション部</p> <p>担当者:玉置 友春</p> <p>電話: 092-921-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 8:00~17:00、土曜・日曜・祝日は除く)</p>