

承認番号：R18-002

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2023 年 3 月 22 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	腱板大、広範囲断裂患者における鏡視下腱板修復術後の再断裂が筋力に及ぼす影響
研究期間	病院長の許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
研究責任者	リハビリテーション部 伊賀崎 央
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：2012 年 9 月～2021 年 3 月
研究対象者	2012 年 9 月～2021 年 3 月までに、当院で腱板断裂の診断で鏡視下腱板修復術を受けられた方
研究の意義と目的	腱板断裂患者は肩関節の疼痛、可動域制限、筋力低下などの肩関節機能の低下を来す。腱板断裂は断裂径により、小(1cm 未満)、中(1cm 以上～3cm 未満)、大(3cm 以上～5cm 未満)、広範囲断裂(5cm 以上)に分類される。腱板断裂の治療に際して、鏡視下での腱板修復術(以下 ARCR)が主に行われているが、術後の再断裂例も散見され、Cho らは、大断裂での再断裂は 50%、広範囲断裂においては 57.1%であり、断裂径が大きくなると、術後の再断裂も多くなると報告している。Harryman らは 30%に再断裂を認めるも臨床成績は良好であったことを報告し、Yi らは良好に修復されている症例と、再断裂をきたした症例の臨床成績に差はなかったと報告している。一方で、Lubiatowski らは修復症例と再断裂症例の術後 1 年での臨床成績に差は無いが、再断裂症例の等尺性・等速性筋力が低下することを報告しており、その評価の重要性について述べている。また、Shin ら(11)は、修復症例の筋力の回復過程を断裂径ごとに検討し、中断裂より断裂径の大きい患者は、筋力の回復には 1 年以上の時間がかかることを報告している。修復症例と再断裂症例の筋力の回復過程に関する報告は見当たらず、今回、ARCR 術後の再断裂症例の筋力の回復過程を明らかとすることで、手術成績が明らかとなり、理学療法実施時の基準にもなりえる。ARCR 術後に再断裂をきたした症例の筋力の回復過程を明らかとすることを本研究の目的とする。
研究の方法	対象は 2012 年 9 月から 2022 年 12 月までに、当院で、腱板断裂の診断にて ARCR を施行した患者のうち、腱板大、広範囲断裂の患者で、術後 1 年以上経過観察可能であった患者を対象とする。主要評価項目は、術前ならびに術後 3、6、12、18、24 ヶ月時点での肩関節等尺性筋力とする。また、副次的評価項目は、術前ならびに術後 3、6、12、18、24 ヶ月時点での肩関節自動可動域、日本整形外科学会肩関節疾患治療成績判定基準(JOA score)、患者立脚肩関節評価法 Shoulder 36 V.1.3、脂肪変性の程度(Goutallier 分類)、修復腱板の整合性(cuff integrity・菅谷分類)、再断裂率、及び拘縮率とする。各測定時期における、修復症例と再断裂症例との比較には、

	Welch's t-test を用いる。また、上記の評価項目について、相関係数、ロジスティクス回帰分析、重回帰分析等を用い、関連性について検討する。
研究に用いる試料・情報	【情報】：年齢、性別、利き手、病歴に関する情報（現病歴、手術歴、手術日、手術所見）、理学所見（肩関節可動域、肩関節等尺性筋力）、画像所見（単純X線、CT、MRI 所見）等 【試料】：なし
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無
情報管理責任者	伊賀崎 央
研究のための試料・情報を利用する者	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 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
個人情報の保護	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。
研究協力の任意性と撤回の自由	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ことがございましたら、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。 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。
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	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。
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 リハビリテーション部 担当者:伊賀崎 央 電話: 092-921-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、土曜・日曜・祝日は除く)