

ホームページに掲載する事項の概要

1. 研究の名称

肩腱板断裂手術の予後に与える因子の解析

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科

整形外科科学講座 講師 栗山新一

4. 研究の目的・意義

京都大学医学部附属病院整形外科では、肩腱板断裂に対して手術を行った患者さんの予後について調査しています。さまざまな肩関節疾患の患者さんに特定不可能な患者識別番号を割り当てて匿名化したうえで、患者さん個々の性別・年齢などのカルテデータ、MRI や CT などの画像所見、手術成績などについて調査し、臨床成績の向上につながる手術方法の解明を目指しています。

5. 研究実施期間

研究期間は倫理審査承認日から 2025 年 7 月 22 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

手術データは 2008 年 4 月から 2025 年 3 月までの間に、京都大学医学部附属病院整形外科において、肩腱板断裂に対して手術をした患者さん。加えて腱板断裂手術の臨床成績に影響を及ぼす因子の候補を考察するにあたって、腱板断裂以外の肩疾患患者さんや腱板断裂の保存的（非手術的）治療の患者さんとの比較が必要になることもあるため、上記期間においてこれらに該当する患者さんたちも本研究の予備調査の対象となります。調査結果はすべて統計的に処理されるため、個人情報公になることは一切ありません。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

肩腱板断裂に対して手術を行った患者さんの予後についての調査を目的とします。データ利用方法は全て取得した時点で ID 番号化して匿名としてデータを扱います。データは研究の論文化から少なくとも 10 年間保管し、保管期間後の紙はシュレッダー処理・焼却、電子データは消去を行うことで廃棄します。もし、研究対象者となることを拒否したい患者さんがおられましたら、下記連絡先までご一報ください。確認の上、研究対象者から除外させていただきます。なお、患者さんが研究対象に含まれるか否かによって治療方針が左右されることは一切ありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

性別、年齢、手術側、著しい下肢体幹機能低下の有無、使用インプラント、既存の肩関節手術の有無、

内科疾患（糖尿病、心不全など）、生活習慣（タバコ、飲酒など）、支払い形態（健康保険、生活保護、労災、交通事故）、性格および精神的特徴、MRI・CT画像、ASES score および quick DASH score

9. 利用または提供を開始する予定日

2008 年 4 月から継続してデータを利用しております。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

・自機関で研究を行う場合にあっては研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 整形外科学講座 講師 栗山新一

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

寄附金(整形外科に対する研究助成)

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科

整形外科学講座 講師 栗山新一

メール kuriyama@kuhp.kyoto-u.ac.jp

電話 075-751-3366 Fax 075-751-8409

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp