

30 年 7 月 4 日

整形外科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月策定、2015 年 4 月施行、2017 年 3 月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名： 地域住民患者の生活習慣と体の痛みとの関係に関する研究 地域住民患者の肘や肩疾患における手指合併症の調査・手指合併症の発症に関与する因子（生活習慣など）

研究実施期間： 平成30年 7月 9日 ～ 平成32 年 3月 31 日

寒河江市立病院倫理審査委員会承認番号： 8 号（承認日 平成30年 7月 9日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

寒河江市立病院を受診した肩疾患のある患者さんに対し、問診、身体検査、治療経過及び手指の合併症の状況等、医療に必要な情報を診療録より収集し、肘関節や肩関節疾患と手指合併症の関連について明らかにする。本研究により肘関節や肩関節疾患患者の手指合併症と関連のある浮腫や運動制限の定性評価法が確立でき、さらに、手指合併症が生じにくい肩関節固定期間などが判明する。このような研究は未だなされておらず、手指合併症の予防に大きく寄与する研究である。

② 利用する試料・情報

診療録より肩や指の問診内容、身体検査（手指しびれ、浮腫、運動制限、痛み）年齢、性別、職業、スポーツ、タバコ、糖尿病、指症状、肘症状、肩症状、肩固定期間、注射有無などの情報を収集します。個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が出ることはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：寒河江市立病院 整形外科 科

研究責任者：原田幹夫

利用する者の範囲

氏名：後藤康夫	所属機関：寒河江市立病院	職名：整形外科医師
---------	--------------	-----------

氏名：松田雅彦	所属機関：寒河江市立病院	職名：整形外科医師
---------	--------------	-----------

氏名：高原政利	所属機関：泉整形外科病院	職名：整形外科医師
---------	--------------	-----------

氏名：高木理彰	所属機関：山形大学整形外科学講座	職名：整形外科医師
---------	------------------	-----------

寒河江市立病院 リハビリテーション部

（代表：長岡進一 所属機関：寒河江市立病院 職名：作業療法士）

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

寒河江市立病院 整形外科 科

〒991-8508 山形県寒河江市大字寒河江字塩水 80

連絡先：TEL 0237-86-2101 Fax 0237-86-9578

担当者：原田幹夫