

オプトアウト文書

当院でスポーツ外傷・障害の治療を受けられた方への研究実施のお知らせ

研究の題名：スポーツ外傷・障害の治療成績に関する後方視的研究

研究期間：研究実施許可日以降から2025年3月31日

研究責任者：順天堂大学医学部整形外科学講座 助教 吉田圭一

順天堂大学医学部整形外科学講座では、上記課題名の研究を行います。なお、本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、匿名化された情報（診療録等）を用いて行われます。

【研究の目的と意義について】

当講座では様々なスポーツ外傷・障害について保存的・手術的加療を行っています。これまでの治療成績は逐次解析・発表・論文出版など行っており、成果を上げております。しかしさらなる臨床成績の向上をめざすにあたり、我々の行っている治療についての包括的な検討が必要となっています。本研究を通じて、これまで我々が行った臨床データを集積・解析を行ない、良かった点や問題点を抽出することで、今後の治療に向けたさらなる臨床成績の向上が期待されると考えます。

そこで、本研究では、順天堂大学整形外科の関連病院においてスポーツ外傷・障害に対する治療を受けられた方を対象とし、この治療法の治療成績を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。

【研究の方法と対象について】

本研究は、西暦2010年4月1日～西暦2022年3月31日までの間に順天堂大学整形外科の関連病院を受診した患者を対象とします。

【研究に用いる試料・情報の種類について】

患者基本情報（年齢、性別、診断名）、各種患者報告型評価法（JKOM, JACL-25, KOOS, KSS, Tegner activity score）、画像データ（膝CT, 膝MRI, 下肢XP）、疾患グレード（Kellgren-Laurense分類）、筋力測定データ、各種テスト結果（シングルホップテスト、SLS, TUG）、手術に関する情報（術式、術中所見）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録から取り出しますので、改めて患者さんに行って頂くものではありません。

【研究の実施体制】

本研究は以下の体制で実施致します。

研究責任者： 順天堂大学医学部整形外科学講座 助教 吉田圭一

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、匿名化した上で検討処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）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式で行います。

【利益相反について】

本研究は、順天堂大学整形外科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いておりません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

【研究参加の同意取得について】

臨床研究では、研究に参加して頂くことを患者さんご本人或いはご家族に直接説明をさせて頂いた上で同意を頂くことが多いのですが、本研究では対象となる患者さんに対して順天堂医院のホームページ内に研究の情報を公開することで同意取得の代わりとさせて頂きます。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。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、今後の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、患者さんや代理人の方のご希望により、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や文書でお渡しができます。希望される方は、ご遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡ください。

【問い合わせ先】

〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1

順天堂大学医学部整形外科学講座

吉田圭一

TEL : 03 (3813) 3111