

これまでに上肢外傷・疾患の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科では「上肢外傷・疾患の後方視的研究」という研究を行っております。さまざまな上肢外傷・疾患について保存的・手術的加療を行っており、その治療成績について逐次解析・発表・論文出版などを行っています。しかし、さらなる臨床成績の向上を目指すにあたり、我々の行っている治療について包括的な検討が必要となっています。そして、これまで我々が行った臨床データについて集積・解析を行い、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、この研究では、順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科において上肢外傷・疾患に対する治療を受けられた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、上肢外傷・疾患の方で、西暦2014年7月1日から西暦2023年10月31日の間に整形外科で上肢外傷・疾患治療（検査）を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

被検者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、基礎疾患、内服薬、受傷日（発症日）、左右、利き手

各種患者報告型評価データ：VAS、Q-DASH score、Mayo wrist score、Mayo Elbow Performance Score、中枢神経感作score、ロコモ度テスト
画像データ：単純X線、CT、MRI、骨密度検査、筋電図、超音波、診察時写真・動画

手術に関する情報：術式、術中所見、術中写真・動画、使用した器具、手術日
外来時のデータ：身体所見、血液検査所見

なお、この研究に必要な臨床情報は、全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いただくものではありません。

期間：西暦2014年7月1日～西暦2023年10月31日

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：内藤聖人）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2027年3月31日まで
- ・研究責任者 内藤 聖人
- ・利用を開始する予定日：研究実施許可日以降

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、整形外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

研究担当者：内藤 聖人