

《研究課題名》

腱板損傷術後患者に関する後ろ向き研究:術後満足度に影響を与える術前因子の検討

《研究対象者》

2016年6月1日から2022年6月30日の間に滋賀医科大学医学部附属病院・整形外科において入院し、肩関連疾患または腱板損傷の診断にて鏡視下腱板修復術（ARCR）またはリバーズ型人工肩関節置換術（RSA）を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

腱板損傷術後患者に関する後ろ向き研究:術後満足度に影響を与える術前因子の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024年6月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 西岡 貴志

（2）研究の意義、目的について

《意義》

近年、腱板損傷患者例において検者立脚評価（医療従事者による客観評価）だけでなく患者立脚型評価（患者様による主観評価）や患者様自身が治療効果などを評価する Patient Reported Outcome (PRO) が重要視されてきています。術後満足度に影響を与える術前因子を検討する事により、入院時のクリニカルパス（治療計画）の見直し及び手術後の日常生活指導、または、より最適な術後リハビリテーションプログラムの提供に役立つと考えています。

《目的》

当院で鏡視下腱板修復術（ARCR）またはリバーズ型人工肩関節置換術（RSA）を受けた方の術後満足度に影響を与える術前因子の検討を行うことです

（3）研究の方法について

《研究の内容》

鏡視下腱板修復術（ARCR）またはリバーズ型人工肩関節置換術（RSA）に対する過去の診療記録「カルテ」から以下の情報を使用する後ろ向き研究です。

オプトアウト

《利用する情報の項目》

患者基本情報（年齢、性別、疾患名、術側、利き手、断裂サイズ、発症してからの期間、リハビリ歴、既往歴・合併症、内服状況、レントゲン/MRI/CTなど画像所見、術式、骨折や脱臼、再断裂など有害事象の有無）

治療中に得られた情報（質問紙で聴取した日常生活や肩機能における満足度、肩関節可動域、筋力、痛み、肩機能評価、認知機能などのカルテ情報）

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてより最適な術後リハビリテーションプログラム及び日常生活指導を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用の際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 リハビリテーション部 氏名 西岡 貴志

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学附属病院 リハビリテーション部 西岡 貴志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2670

メールアドレス：mgha34@bell.e.shiga-med.ac.jp

