

キッコーマン総合病院整形外科を受診した患者さんへ

研究課題「鏡視下腱板修復後における術後合併症リスクの調査」（審査番号KC-H36）

1. 研究の対象

2024年1月以降に当院で鏡視下腱板修復術を行う18歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

鏡視下腱板修復術の術後に手指のしびれを訴える患者さんがいますが、その詳細な原因ははっきりわかっていません。手術後に肩関節や肩甲骨を安静にすることで、神経の通り道が一時的に狭くなる（胸郭出口症候群）ことが原因なのではないかと考えられます。本研究の目的は鏡視下腱板修復術後の胸郭出口症候群の発症率を調査し、その原因や再断裂との関連を検討することです。

本研究のために特別な検査を行うことはありません。手術後の評価に必要な一般的な検査（CT検査・MRI検査）を行います。また、術後の疼痛・しびれの有無・肩関節の可動域など、一般的な身体所見を記録して解析します。

研究対象の目標人数は44人です。

研究期間：承認日～目標人数に到達するまで

この研究は、キッコーマン総合病院倫理審査委員会の承認を受け、キッコーマン総合病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報

（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）

収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化したデータは研究実施者が保管し、必要に応じてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究はキッコーマン総合病院の単独研究であり、外部施設へ試料・研究情報の提供を行うことはありません。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関：キッコーマン総合病院整形外科

研究責任者：池田和大

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、診療を受けた年の年度末（3月31日）までに下記の連絡先までお申出ください。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡担当者：池田和大

研究責任者：池田和大

所在地：〒278-0005 千葉県野田市宮崎100

実施機関名：キッコーマン総合病院整形外科

電話番号：04-7123-5911 FAX：04-7123-5920

e-mail：hos_toiawase@mail.kikkoman.co.jp