

承認番号	3221
研究課題名	肩関節疾患患者の病態解明及び、関節鏡視下治療に関する多施設研究
研究の意義・目的	<p>本邦では高齢化が進行し、それに伴い加療を要する肩関節疾患保有患者数は増加の一途をたどっている。患者数の増加に伴い、これまでは「五十肩」と放置されてきた患者に対しても診断手技及び関節鏡視下手術の発展により有効な治療が施行されるようになってきたが、詳細な病態や外科的治療法の有効性等に関しては未だに不明な点が多い。</p> <p>当教室及び関連施設においてもこれまでに肩関節疾患に対し関節鏡視下手術を施行してきたが、個々の単一施設でのデータのみでは詳細な病態解析及び手術後の治療成績の有効性を判定するには十分な量のデータを蓄積することは困難である。今回、我々は当教室及び関連施設において施行された治療に関する既存試料をデータとして蓄積し、これを後ろ向きに解析することで肩関節疾患の病態解明や関節鏡視下手術の有効性を検証することを目的とし本研究の発案に至った。本研究においては診療に必要なデータのみを取扱い、それをもとにデータベースを作成する。これらの多施設からのデータを蓄積し解析することにより、詳細な検討が可能になると考えられた。また、希少疾患の病態及び特異的な手術方法に関してもデータの蓄積が可能となることで、より詳細な検証が可能となると考えられ、肩関節疾患に対する診断及び治療に大きな貢献が期待されると考えられる。</p>
研究期間	2015年9月1日～2022年3月31日
研究対象者の範囲	2000年4月1日～2020年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院、伊藤クリニック、長吉総合病院、佐野記念病院の整形外科で、肩関節疾患の診断あるいは治療のため受診された入院及び通院患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	臨床成績などの診療記録や単純X線、CT、MRI、骨塩定量、筋電図、血液検査などの検査データ
利用者の範囲	<p>得られた情報は共同研究機関に試料・情報を提供します。これには、あなたの性別、生年月日も含まれますが、カルテ番号、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は含まれません。情報の集計に際してはプライバシー保護のため、個人が特定できない情報に置き換えて対応し、結果を公表する場合も個人名が出ることはありません。</p>
研究機関の情報	①伊藤クリニック 伊藤陽一 ②長吉総合病院 清水勇人 ③佐野記念病院 市川耕一
代表施設のURL	(該当しません)
試料・情報を公表する方法	国内外の整形外科を中心とした学術集会や学術誌にて報告することで情報を公開します。この時、個人情報特定される事はありません。
試料・情報の提供方法	この調査により発生するあなたの試料・情報は、個人情報の保護に関する法律を遵守し、第三者に漏れないように取扱いを慎重に行います。調査終了後は、本試験独自の番号を用いて匿名化され、その集計と解析に必要なデータのみが本調査の事務局であるクオールRD株式会社に送られ、厳重に保管されます。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学医学部附属病院 整形外科 間中智哉
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	<p>大阪市立大学医学部附属病院 整形外科 住所：545-8586 大阪市阿倍野区旭町1-5-7 電話：06-6645-2121 研究代表者：間中智哉</p>