

個別同意書をいただく患者さん用 患者さん及び代諾者の方へ

リバース型人工肩関節置換術の術後成績の検討

の説明書

第2版

2016年8月29日 作成

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。

このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液の検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。

この文書はこうした研究に関する説明文です。本研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

実施責任者

神戸大学医学部附属病院整形外科学整形外科

助教

美船 泰

※共同研究者については 別紙共同研究者一覧に記載しております。

1. 研究の概要について

2014年から本邦において、リバース型人工肩関節置換術という新しい人工関節の使用が認可されました。これは腱板断裂を伴う肩関節症や修復不可能な広範囲腱板断裂、高齢者の上腕骨頸部粉碎骨折などに対する手術方法として、欧米各国では10年以上前から広く行われており、術後10年での再置換率が約10%と良好な成績が報告されています。しかし、本邦での手術成績の報告はまだ少なく、今回、当院でのリバース型人工肩関節置換術の術後成績を記録し、評価を行います。なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。

2. 研究の目的及び意義について

目的：当院におけるリバース型人工肩関節置換術の術前術後の状態を記録し、その結果を検討します。

意義：日本におけるリバース型人工肩関節置換術の術後成績を検討し、日本人における本手術の適応や合併症などを明確にします。

3. 研究の方法について

当院においてリバーズ型人工関節置換術を行う患者様を対象とします。

評価の時期と項目は下記のとおりです。

①術前評価：患者背景、疼痛、ADL、可動域、筋力、レントゲン・CT・MRI評価

②手術内容：手術時間、使用機種、使用薬剤、出血量

③術後評価（術直後、3, 6, 9, 12, 18, 24, 36ヶ月後）：疼痛、ADL、可動域、筋力、レントゲン評価
今回の研究におけるすべての実施内容は、通常の診療内容と全く同じものであり、これらの結果を記録し、蓄積していくことで、今後の治療に役立てるものであります。

4. 研究期間について

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日から、平成33年3月31日にかけて行いますが、患者様のカルテから診療情報（データ）を集めて行いますので、直接患者様にご協力いただく必要はございません。

5. 研究対象者として選定された理由について

当院において、過去にリバーズ型人工関節置換術を行った患者様ならびにこれからリバーズ型人工関節置換術を行う患者様全員にご協力をお願いしております。

6. 研究から生じる負担や予想されるリスク並びに利益について

患者様に生じる負担並びに予測されるリスク：この研究では、患者様のカルテから診療情報（データ）を収集させていただくのみですので、この研究にご協力いただくことで、患者様に負担並びにリスクが生じることはありません。

患者様に生じる利益：この研究にご協力いただくことで直接患者さんに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、**治療成績の向上を目指した今後の研究に役立てることが出来ます。**

7. 健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容について

この研究は、患者様のカルテからの情報（データ）を用いて行う研究であるため、患者様に健康被害が生じることはございません。よって、補償はございません。

8. この研究において通常の診療を越える医療行為が行われる場合の他の治療方法等について

この研究では、通常の診療を越える医療行為は行われません。

9. この研究において通常の診療を越える医療行為が行われる場合の研究実施後の医療の提供に関する対応について

この研究では、通常の診療を越える医療行為は行われません。

10. 研究へのご協力の任意性について

この研究にご協力いただくかどうかは、患者様（及び代諾者の方）の自由な意思で決めることができます。たとえ研究へのご協力をお断りになっても、それにより何ら不利益を受けることはありません。

なお、一旦研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報により患者様（及び代諾者の方）がこの研究へのご協力を取り止めるという判断を下されることも考えられます。従いまして、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容を患者様（及び代諾者の方）にお伝えし、このまま本研究へのご協力を継続いただけるかどうか、もう一度、自由な意思で決めていただきます。

11. 研究へのご協力の撤回の自由について

この研究にご協力いただくことに同意された場合でも、いつでも自由に同意を取り消していただくことができます。同意を取り消されたとしても、このことにより患者様（及び代諾者の方）が不利益を受けることはありません。ご提供いただきました診療情報はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。

12. 研究へのご協力が中止となる条件について

患者様及び代諾者の方がこの研究への参加について、取り止めに希望された場合のみ中止させていただきます。

13. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会発表等で公表されることがありますが、この場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないよう、最善の注意が払われます。

成果の公表についても患者さん（及び代諾者の方）の同意が必要ですが、同意書への署名によって、同意が得られたものとみなさせていただきます。

14. 研究に関する情報公開の方法について

本研究の研究結果そのものやご協力いただいた個々の患者様に関する情報については、ご希望があれば、その時点で明らかとなっている情報について、公開いたします。（ただし、場合によっては公開できないこともあります。）

研究結果や患者さんご本人の情報についてお知りになりたい場合は、後述の25.の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。

15. 本研究により、健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合の結果の開示について

本研究により、患者様の健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。

16. 研究計画書等の開示について

この研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料について、入手又は閲覧を希望される場合には、後述の25.の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。他の患者さんの個人情報保護が保たれ、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

17. 個人情報等の取扱いについて

ご提供いただきました試料・情報は、この研究に用いる前に実施責任者である国分毅が責任をもって連結可能匿名化しますので、他の研究担当者には、その情報が誰のものであるかは分かりません。このようにして患者様の個人情報の保護については十分注意を払いますが、予期せぬトラブルにより、患者さんの情報が外部に漏れてしまうといった可能性が全くないわけではございません。この点、ご理解いただいた上で、本研究へのご協力をご検討ください。

連結可能匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、生年月日、住所、電話番号、患者IDなど、患者様個人を特定できるような情報は全て削除され、代わりに本研究用の登録番号などの符号をつけます。しかしながら、研究の過程や治療上、試料・情報が誰のものであるか知る必要がある場合も想定されますので、このような場合に備えて、試料・情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を別に作成させていただきます。なお、この対応表は、実施責任者である国分毅によって厳重に管理され、この者のみが閲覧可能となります。

18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

患者様よりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は連結可能匿名化した状態で神戸大学大学院医学研究科整形外科学講座の研究室内において厳重に保管いたします。研究終了後については、神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン（2016年1月）に準じて、本研究に関する資料（文書、数値データ、画像等）すべてを神戸大学整形外科医局内コンピューターに、当該論文等の発表後10年間保管し、その後、患者様個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。

19. 試料・情報が将来の新たな研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性について

患者様よりご提供いただきました情報につきましては、将来の新たな研究に用いられ、他の研究機関に提供されることはありません。

20. 費用負担及び謝礼について

費用負担について：この研究にかかる費用については、全て研究者側で負担いたしますので、この研究にご協力いただくことで患者さんの費用負担が増えることはありません。なお、この研究にご協力いただいている間に受けられた通常診療の費用については、健康保険給付以外の部分は患者様にご負担いただきます。

謝礼について：この研究にご協力いただいた場合の謝礼はございません。

21. 研究の資金源等及び研究に関する利益相反について

研究の資金源について：本研究にかかる費用については、神戸大学大学院医学研究科整形外科学講座の研究費より負担します。なお、本研究を実施するにあたり、企業、団体、組織等から資金や物品等の提供は受けておりません。

利益相反について：

医学研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

22. 研究から生じる知的財産権の帰属について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は神戸大学大学院医学研究科整形外科学講座に帰属します。

23. 守っていただきたい事について

特にございません。

24. この研究のモニタリングや監査を行う者並びに倫理委員会が試料・情報を閲覧することについて

本研究が適正に行われていることや本研究結果が信頼できるものであることを確認するために、場合によっては、このような調査を行う者や本学の倫理委員会が、患者様の試料・情報を必要な範囲において閲覧することがあります。

25. 相談窓口について

この研究に関するご質問やこの研究に関する情報をお知りになりたい場合、または、研究への参加を取り止められたい場合や健康被害が発生した場合等にご対応させていただく担当者は以下のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なくご連絡ください。

所属・職名 神戸大学大学院医学研究科整形外科学講座 特定助教
氏名 美船 泰

連絡先 078-382-5111（代表）（内線：73625）
連絡先(e-mail) m-ship@kf7.so-net.ne.jp

電話受付時間：9時～17時