

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2999 号
研究課題	手外科領域（手指・手関節・肘関節）の変形性関節症に対する手術療法に関する検討
本研究の実施体制	
研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座、教授、宮本健史
研究分担者	熊本大学病院救急部、教授、入江弘基 熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学講座、特任助教、米満龍史 熊本大学病院リハビリテーション部、助教、井手尾勝政
共同研究機関	かとう整形外科光の森、院長、加藤悌二
本研究の目的及び意義	変形性関節症は関節軟骨をはじめとする関節構成体の退行性疾患であり、中高年の多くが罹患するありふれた疾患です。手指、手関節、肘関節など手の関節が侵されると（ヘバーデン結節、ブシャール結節、CM 関節症、変形性手関節症、変形性肘関節症など）、日常生活動作に困難が生じ、生活に支障をきたすようになります。保存的治療で効果が得られない場合には手術療法がおこなわれますが、様々な手術方法があり、個々の患者における治療法とその臨床成績に関する解析は、未だ十分ではありません。本研究の目的は、手外科領域の変形性関節症における治療成績の向上と機能予後予測を行うことです。
研究の方法	本研究では、2010 年 4 月から 2028 年 3 月までに熊本大学病院整形外科および共同研究機関（かとう整形外科光の森）で、手外科領域（手指・手関節・肘関節）の変形性関節症に対して手術療法を行った患者を対象とし、対象患者の電子カルテ内の術前、周術期、術後の下記情報を抽出して解析します。

- ・術前データ（年齢、性別、既往歴、理学所見、血液検査結果、画像検査結果）
- ・周術期データ（術式、手術時間、術中出血量、合併症、入院期間、転機）
- ・術後データ（理学所見、術後合併症、血液検査結果、画像検査結果）

本研究に関与する研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究を行います。

#### 研究期間

2024年7月1日から2029年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

診療情報は、2024年7月1日から2029年3月31日までの間に解析します。

#### 研究に利用する試料・情報

電子カルテ内の術前、周術期、術後の下記情報を取得する。

- ・術前データ（年齢、性別、既往歴、理学所見、血液検査結果、画像検査結果）
- ・周術期データ（術式、手術時間、術中出血量、合併症、入院期間、転機）
- ・術後データ（理学所見、術後合併症、血液検査結果、画像検査結果）

#### 個人情報の取扱い

個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。取得した情報については個人の特定できないよう匿名化を行います。匿名化は熊本大学病院においては熊本大学病院整形外科において、共同研究機関のかとう整形外科光の森においてはかとう整形外科光の森において行います。取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。個人が特定できる情報が熊本大学あるいはかとう整形外科光の森から外部に出ることはありません。取得した情報は、研究期間終了後5年間保存し、保存期間終了後に破棄します。本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究で得られた研究成果は、国内外の学術誌や学会での発表に加え、熊本大学整形外科ホームページ上で概要を公開する予定です。ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、研究の独創性等の確保と他の被検査の個人情報の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

#### 利益相反について

この研究は熊本大学整形外科寄付金を資金源に行います。本研究における利益相反については、利益相反自己申告書を当大学医学系研究利益相反委員会へ提出し、利益相反委員会の承認を得ています。この

研究に携わる全研究者は、この研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。研究実施期間中に新たに利益相反状態が発生した場合は、ただちに修正した申告書を当大学 倫理委員会へ提出し、判断を仰ぎます。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先致します。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータ(情報)を使用してほしくないと思われる場合は、その旨を下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### 本研究に関する問い合わせ

<熊本大学病院>

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学大学院生命科学研究部 整形外科学分野

担当：井手尾勝政

電話 096-373-5226 (9:00~17:00) 医局

<かとう整形外科 光の森>

〒869-1108 熊本県菊池郡菊陽町光の森 3 丁目 17-4

かとう整形外科 光の森 事務

担当：吉村綾

電話 096-349-2255 (平日 8:30-17:30、土曜日 8:30-12:00) 事務