

肩腱板断裂の診断のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 整形外科
職名 専任講師 氏名 名倉 武雄
実務責任者 所属 整形外科
職名 専任講師 氏名 松村 昇
連絡先電話番号 03-5363-3812 (医局直通)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 8 月 11 日から西暦 2022 年 3 月 31 日までの間に、整形外科にて肩腱板断裂の診断のため通院し、MRI 検査を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20150129

研究課題名 三次元磁気共鳴画像法を用いた肩甲帯構成筋評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

4 本研究の意義、目的、方法

肩腱板断裂は肩関節痛を生じる疾患の中で最も頻度が高い病態です。夜間や動作時を中心とする痛みを特徴とし、最終的には肩関節が動かせなくなるなどの機能低下が生じます。断裂しているかどうか、どの程度の大きさであるかに加え、腱板を構成する筋肉の質を評価するために、一般的に MRI 検査が行われます。筋肉の質が低下している場合には、断裂した腱板の修復が困難であることが知られています。治療の成績を上げるためには筋肉の質をきちんと評価する必要があります。

本研究の目的は肩腱板断裂が疑われた患者に対して撮影される MRI 画像を用い、腱板断裂の有無や部位および大きさだけでなく、肩甲帯構成筋の質を正確に評価することです。本研究より腱板構

成筋の状況を正確に評価および診断することができ、腱板断裂患者に対する治療成績向上に大きく貢献することが期待されます。本研究の解析に要する資金は慶應義塾大学医学部整形外科学教室の久光製薬指定寄付金より支出されますが、同社は本研究に利害を有しません。

5 協力をお願いする内容

肩関節の障害を主訴に慶應義塾大学病院を受診され、診察所見より肩腱板断裂が疑われた場合は診断を目的として MRI 検査を行っています。MRI 撮影の際、従来よりも詳細な撮像を行いますが、一連の MRI 撮影は従来の MRI 検査と同様に 20 分以内で終了いたします。金銭的負担も変わりません。通常の診療で必要であった MRI 検査画像から肩関節の筋肉の質を評価し、対象となる患者様の診療録を参考に調査しますが、皆様に新たなご協力をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 8 月 11 日 ~ 2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3812 (医局直通、平日 10 時 ~ 16 時)

担当者：慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 専任講師 松村 昇

以上