

承認番号：19-9-02

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 10 月 2 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	当科における手根管症候群に対する手根管開放術の術後成績を検討すること
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究責任者	整形外科 相良 智之
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 1995 年 4 月～西暦 2020 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	当科にて手根管症候群に対し手根管開放術を施行した方
研究の意義と目的	<p>(意義と目的): 手根管症候群は上肢の末梢神経障害のうちで最も頻度の多い疾患である。その治療法は大きく保存加療と手術加療に分かれる。内服や注射などの保存加療が無効の場合、手術加療が選択されるが、その手術方法は多岐にわたる。従来法である直視下手術を行っている施設もまだ存在するが、現在では低侵襲かつ良好な手術成績が報告されている鏡視下手根管開放術(ECTR)を選択する施設が多くなってきている。ECTR には皮膚切開数によって 1portal と 2portal 法があるが、その中でも当院では特に侵襲の少ない 1portal 法を採用している。臨床的な経験からは 1portal 法による手術で患者満足度は高く、術後再発率も他法と比較して遜色ない印象である。本研究では、後ろ向き調査を行い、当院での手根管症候群に対する手術成績を調査し、より安全に手術を行うための方法を検討することを目的とする。</p> <p>(方法): 研究期間は病院長の許可日から 2020 年 3 月 31 日までとする。1995 年 4 月から 2019 年 7 月までに当院で手根管症候群に対して手術加療を行った全ての疾患を対象とし、カルテベースで当該患者のデータを収集する。患者の基礎疾患や年齢、術前の神経伝導速度検査所見等によって術後成績が異なってくることが想定されるため、それぞれの患者背景毎の手術成績を評価し比較を行う。</p> <p>(期待される利益及び起こりうる危険、他): まずは当院において手術加療を行った手根管症候群患者全体の手術成績を確認することができる。また、患者背景毎の手術成績や合併症を評価することで、それぞれの患者背景にあった治療法が選択できるようになったり、術前にある程度の回復予想を患者へ説明できるようになるメリットがある。本研究はカルテベースの後ろ向き研究であるため、起こりうる危険は限りなく無いに等しいと考えられる。</p>

研究の方法	研究の意義と目的に記載した様にカルテによる後ろ向き研究を主体とする
研究に用いる試料・情報	診療録
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	相良 智之
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 整形外科 担当者:相良 智之 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00、土曜・日曜・祝日は除く)