

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：肩関節疾患の手術成績に関するレジストリ研究：施設共同観察研究

1. 研究の対象

対象は 2014 年 1 月以降に、筑波大学附属病院および関連施設で肩関節の手術（腱板損傷、骨折、脱臼、拘縮、変形性肩関節症、麻痺、腫瘍など）を受けられた患者さんです。2035 年 12 月 31 日までの患者さんを対象としています。

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後～2036 年 12 月 31 日

3. 情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026 年 4 月 1 日

提供開始(予定)日：2026 年 4 月 1 日

4. 研究目的

研究の目的は肩関節手術後の経過や合併症などを長期的に調査し、今後の治療成績の向上に役立てることです。

5. 研究方法

対象の患者さんの診療情報を用いて、手術後の経過や合併症の頻度・時期などを調査します。研究のために新たな検査や通院をお願いすることはなく、通常の保険診療の中で得られた情報のみを診療録(カルテ)から抽出し、使用します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテや画像検査から、次のような項目を用います。

- 背景情報(年齢、性別、身長・体重 等)
- 手術に関連した情報(術式や使用インプラントの種類、術者の経験年数 等)
- 術前後の肩の状態(可動域や機能スコア 等)
- 術後に生じた合併症の有無と内容
- X線・CT・MRI等の画像所見(骨の変化、インプラント位置 等)

氏名・住所など、患者さんや治療者を直接特定できる情報は研究用データには含めません。

7. 外部へ情報の提供

各施設で、患者さんごとに研究用の ID を付与し、氏名・生年月日などの個人情報と切り離して管理します。研究代表施設(筑波大学附属病院)が受け取るのは、匿名化された ID と診療情報のみであり、氏名等の個人情報は提供されません。研究データは暗号化された環境下で保管し、アクセスできる担当者を限定します。研究結果を学会や論文で公表する場合も、個人が特定されることはありません。

8. 外国にある者に対して情報の提供する場合

この研究では国外の機関に情報を提供しません。

9. 研究組織

研究代表機関:筑波大学附属病院 整形外科

研究責任者:筑波大学医学医療系整形外科 特任助教 池田和大

共同研究機関:研究責任者

- ・キッコーマン総合病院整形外科:池田和大
- ・つくばセントラル病院整形外科:池田和大
- ・アントラーズスポーツクリニック整形外科:池田和大
- ・筑波記念病院整形外科:大西信三
- ・水戸協同病院整形外科:大西信三
- ・西部メディカルセンター病院整形外科:大西信三
- ・取手医師会病院整形外科:大西信三
- ・西南医療センター整形外科:大西信三
- ・霞ヶ浦医療センター整形外科:牧原武史

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は筑波大学整形外科の研究費（運営交付金）および公的な研究費により実施します。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記(12 項)の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

筑波大学附属病院 整形外科

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話:029-853-7668(平日 8:30～17:15)

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：（上記お問い合わせ先）

筑波大学附属病院整形外科

担当：池田和大

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先： 029-853-3912（平日 8:30～17:00）

キッコーマン総合病院整形外科

担当：池田和大

住所：千葉県野田市宮崎 100

連絡先： 04-7192-6859（平日 8:30～16:30）

つくばセントラル病院整形外科

担当：池田和大

住所：茨城県牛久市柏田町 1589-3

連絡先：029-872-1771（平日 9:00～17:00）

アントラーズスポーツクリニック整形外科

担当：池田和大

住所：茨城県鹿嶋市神向寺後山 26-2 カシマサッカースタジアム 6 ゲート横

連絡先：0299-85-1212

水戸協同病院整形外科

担当：大西信三

住所：茨城県水戸市宮町 3-2-7

連絡先：029-231-2371（平日 9:00～17:00）

西部メディカルセンター病院整形外科：大西信三

担当：大西信三

住所：茨城県筑西市大塚 555

連絡先：0296-24-9111（平日 9:00～17:00）

取手北相馬保険医療センター医師会病院整形外科：大西信三

担当：大西信三

住所：茨城県取手市野々井 1926

連絡先：0297-78-6111（平日 9:00～17:00）

西南医療センター整形外科

担当：大西信三

住所：茨城県猿島郡境町 2190

連絡先：0280-87-8111（平日 9:00～17:00）

筑波記念病院整形外科

担当：大西信三

住所：茨城県つくば市要 1187-299

連絡先：0298-64-1212（平日 9:00～17:00）

霞ヶ浦医療センター整形外科

担当：牧原武史

住所：茨城県土浦市下高津 2-7-14

連絡先：029-822-5050（平日 9:00～17:00）

研究責任者：筑波大学整形外科 池田和大(ikdkzhr1129.med@gmail.com)