

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	進行期キーンベック病に対する鏡視下月状骨切除術の治療成績			
② 研究期間	学長許可日から 2021年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院でキーンベック病による治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2008年4月1日 から 2018年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学整形外科 (別添参照)			
⑥ 研究責任者	氏名	清水 隆昌	所属	整形外科
⑦ 使用する試料・情報等	研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より収集する。 ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、手関節可動域、握力） ②画像所見（初診時、術前、術後1, 3, 6, 12, 24ヶ月のレントゲン、CT、MRI）			
⑧ 研究の概要	キーンベック病に対する鏡視下手術（関節鏡を用いた治療法）の報告は少ない。関節鏡を用いることで、侵襲が少なく関節機能を十分に温存可能であるうえに、優れた除痛効果が得られるため、大きく切開を加える従来法と比較して、非常に有効な手術となる。しかし、手根骨を切除することに伴う長期経過の影響や、将来的な二次的手術の必要性の有無についての報告は今のところないのが現状である。本研究の目的は、キーンベック病に対する鏡視下手術の有効性、長期経過における問題点を検討することである。術後2年以上経過観察が可能であった患者さんで、研究対象者について、①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、手関節可動域、握力）②画像所見（初診時、術前、術後1, 3, 6, 12, 24ヶ月のレントゲン、CT、MRI）を計測し、キーンベック病に対する鏡視下手術の有用性を評価する。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			

⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 整形外科 担当者：清水 隆昌		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-25-6449
	Mail	tk-shimi@naramed-u.ac.jp	
⑭ 公開データベース	本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）は、大学病院医療情報ネットワーク「UMIN」に <u>登録</u> します。 <u>ん</u> 。研究参加者個人が特定される情報は公開されません。 URL: https://www.umin.ac.jp/		
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学に帰属します。		
⑯ 研究の資金源	なし		
⑰ 利益相反	なし		