

## 研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR18008
1 研究課題名	ブシュール結節症例に対する浅指屈筋腱切除の効果に関する検討
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 手の外科マイクロサージャリーセンター センター長 平瀬 雄一 研究分担者 同 医師 菅野百合、大久保ありさ、古賀はるか 同 療法士 伊川真実、竹田絵里
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2018年7月末日 情報等調査期間 開始：2012年12月 ～ 終了：2017年5月末日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	現在、本邦ではブシュール結節に対する標準治療は確立しているとは言えない状況です。私たちは以前からブシュール結節の主な要因として未治療の腱鞘炎が放置されていることを指摘してきました。また、浅指屈筋腱（FDS）を切除することで、症状が緩和されたり、関節変形の進行が鈍化することを報告してきました。今回は、さらに症例を重ねて、その術後経過について統計学的な検討を加えます。
5 研究の対象 となる方	2012年12月から2017年5月までにブシュール結節のFDS切除術を行った方
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	Kellgren Lawrence 分類によって関節変形の重症度を分類し、軽度変形例群(stage 1-2)、高度変形例群(stage 3-4)に分けて2群を比較し、術前と術後3か月に評価します。評価項目は安静時と運動時のVAS、握力、ROM、arc、TAM% TAMについて行い、t検定ならびにWilcoxon検定で有意差があるかどうかを判定します。
7 <u>研究に用いる試料・ 情報の種類(項目)</u>	カルテ上でのデータ：評価項目は安静時と運動時のVAS、握力、ROM、arc、TAM%TAM
8 <u>試料・情報を利用 する者の範囲</u>	上記2と同様の者
9 <u>試料・情報の 管理責任者</u>	上記2の研究責任者
10 計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11 <u>その他の開示 すべき情報</u>	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12 <u>お問い合わせ先</u>	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人（あるいは代理人）が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 連絡先所属・氏名（研究責任者） 手の外科マイクロサージャリーセンター センター長 平瀬 雄一 住所 千代田区二番町7-7 四谷メディカルキューブ 電話 03-3261-0401（代表）

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。