

## 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<br>(受付番号)                 | YCR18005   |
| 1 研究課題名                          | X線変化を伴わないPIP関節症はステロイド腱鞘内注射で症状が軽減する   |
| 2 研究機関および<br>研究責任者               | 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<br>研究責任者 手の外科・マイクロサージャリーセンター 医師 菅野百合  |
| 3 研究期間<br>調査期間                   | 研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2018年6月末日<br>情報等調査期間 開始：2016年7月1日 ～ 終了：2017年7月31日   |
| 4 研究の背景・目的<br>・意義・方法等            | 変形性PIP関節症（ブシャール結節）の初期に屈筋腱腱鞘炎の合併が多いことから、我々は腱鞘炎がPIP関節変形の一因と推察している。X線変化のない初期のPIP関節症に腱鞘炎の治療であるステロイド腱鞘内注射をすると症状が軽減するので、その具体的な治療結果を今までに治療してきた症例のカルテから、集計・考察・研究する。  |
| 5 研究の対象<br>となる方                  | 2016年7月から2017年7月までに指のPIP関節痛を主訴に受診し、X線変化のないPIP関節症と診断した症例で、腱鞘内注射の前後に評価を実施した方。  |
| 6 <u>試料・情報等の<br/>利用目的、利用方法</u>   | カルテから、特に研究結果としては注射前後に改善したのかが分かる項目を抽出し、前後の有意差を、統計学的手法をもって解析する。また、性別、年齢、利き手・非利き手の違いによっても差があるかどうかを検討する。   |
| 7 <u>研究に用いる試料・<br/>情報の種類（項目）</u> | 個人情報保護のため、診療情報は個人情報管理責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除して、対象者ごとに研究コードを付すことで行う。<br>調査項目は、「性別、年齢、利き手・非利き手、既往歴、注射後の経過、PIP関節痛の再発、注射前後のVAS score・DASH score・指のROM」とし、診療録から確認する。 |
| 8 <u>試料・情報を利用<br/>する者の範囲</u>     | 上記2に示した研究責任者   |
| 9 <u>試料・情報の<br/>管理責任者</u>        | 上記2に示した研究責任者   |
| 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。<br>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 その他の開示<br>すべき情報               | 個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。<br>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 お問い合わせ先                       | 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。<br>連絡先所属 四谷メディカルキューブ<br>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 医師 菅野百合<br>住所 〒102-0084 東京都千代田区二番町7-7<br>TEL 03(3261)0401 FAX 03(3261)0402               |

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。