

## 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)	YCR19008
1 研究課題名	当院における母指 CM 関節症に対する Suture-Button Suspensionplasty の短期治療成績：ハンモック法との比較
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	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 医師 菅野 百合
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2019年12月31日 情報等調査期間 開始：2019年2月1日 ～ 終了：2019年12月31日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	【目的】当院で母指 CM 関節症に対する suture-button suspensionplasty (SBS) の手術が 100 件を超えたので、術後半年の短期成績をまとめ、以前に行っていたハンモック法と比較します。 【方法】対象は 2017 年末までに SBS で母指 CM 関節形成術を行い、術後半年の機能評価と X 線画像がある症例です。対象の性別、手術時平均年齢、EATON 分類を調査し、評価項目は母指橈側外転角度、母指尺側内転角度、母指掌側外転角度、母指 MP 関節屈曲・伸展角度、握力、tip pinch、side pinch、Kapandjii test、DASH score、VAS score とし、各項目を 2014 年に報告した当院におけるハンモック法の成績と比較します。更に、大菱形骨間隙幅、suture-button 打上角度、MP 関節固定に至った症例数、術後母指周囲炎症の有無、橈骨神経領域の痺れの有無も調査します。
5 研究の対象 となる方	2014 年 1 月～2017 年 12 月の間に、当院手の外科において母指 CM 関節形成術で rope による Suspensionplasty を受けた方
6 試料・情報等の 利用目的、利用方法	研究対象者の診療録と画像データから上記 4. の調査、評価項目を抜粋し、研究番号を割り付け、個人情報とは切り離れた、匿名化したデータを作成します。その上で、統計学的処理を行います。
7 研究に用いる試料・ 情報の種類 (項目)	性別、手術手の左右、手術時平均年齢、診療録から母指橈側外転角度・母指尺側内転角度・母指掌側外転角度・母指 MP 関節屈曲/伸展角度・握力・tip pinch・side pinch・Kapandjii test・DASH score・VAS score・MP 関節固定の有無・術後母指周囲炎症の有無・橈骨神経領域の痺れの有無、画像データから EATON 分類・大菱形骨間隙幅・suture-button 打上角度
8 試料・情報を利用 する者の範囲	上記 2 と同じ範囲の者
9 試料・情報の 管理責任者	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。 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 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。 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。 連絡先所属 手の外科・マイクロサージャリーセンター 氏名 菅野百合 住所 東京都千代田区二番町7-7 電話 代表：03-3261-0401 内線：3460
----	---------	---

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。