

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) | YCR19010 |
| 1 研究課題名 | 関節リウマチ様手の MP 関節尺側偏位に対して INTEGRA-Silicon 人工指関節®を用いた症例の術後セラピー報告 |
| 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 作業療法士 竹田絵理子 |
| 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月末日 情報等調査期間 開始：2017年12月1日 ～ 終了：2018年3月31日 |
| 4 研究の背景・目的 ・意義・方法等 | 当院では関節リウマチ様手の MP 関節尺側偏位症例に対し、2017年12月より INTEGRA-Silicon 人工指関節®を用いて人工関節置換術を施行しており、本法の術後成績を報告します。 |
| 5 研究の対象 となる方 | 2017年12月～2018年3月までに、当院にて MP 関節尺側偏位症に対し INTEGRA-Silicon 人工指関節®を用いた人工関節置換術を施行した症例のうち、術後6ヶ月以上の経過観察が可能な方。 |
| 6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u> | カルテより、評価した項目を抽出し、術前後の有意差について統計学的手法を用いて解析します。また、どの項目が術後成績に影響を与えているかどうかを検討します。 |
| 7 <u>研究に用いる試料・ 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・解析に使用します。匿名化の方法については、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します。調査項目は、「性別、年齢、利き手、運動時の痛み、示指から小指の関節可動域と尺側偏位、握力、DASH スコア」とし、診療録から確認します。 |
| 8 <u>試料・情報を利用 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 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。 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・氏名 手の外科・マイクロサージャリーセンター 竹田 絵理子 住所 東京都千代田区二番町 7-7 Mail:e-takeda@mcube.jp |

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。