

## 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)	YCR19013
1 研究課題名	ブシャール結節に対する人工関節置換術に関する検討
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	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 小野澤久輔 同 部長 平瀬雄一、医師 菅野百合、大久保ありさ、作業療法士 竹厚和美、 竹田絵理子、加藤真里、吉村礼子、伊川真実
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2019年9月10日 情報等調査期間 開始：2014年3月1日 ～ 終了：2019年2月28日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	PIP 関節の人工関節置換術自体はその有用性が確立された治療法ですが、ブシャール結節に対する人工関節置換術は未だ確立された術式ではありません。今回当院において、ブシャール結節に対してシリコンインプラントを用いて人工関節置換術を行なった症例の術後成績を解析し、最適な手術方法、インプラント選択について検討します。対象は、上記 3 に記載の情報等調査期間中にブシャール結節に対してシリコンインプラントにて人工関節置換術を行ない、術後 6 ヶ月までフォローが可能であった症例とし、術前、術後 3 ヶ月、術後 6 ヶ月の機能評価のない症例は除外します。対象患者様の手術記録、記録写真、カルテ記録、画像診断を過去に遡って調査します。検討項目は年齢、性別、部位、術式、術前および術後の機能評価（関節可動域、握力、Quick-DASH 評価用紙、Visual Analogue Scale）、リハビリ回数とし、個人が特定される情報は含みません。
5 研究の対象 となる方	2014年3月1日～2018年9月30日の間に、当院手の外科においてブシャール結節に対してシリコンインプラント人工関節置換術を受けた方
6 試料・情報等の 利用目的、利用方法	ブシャール結節に対する人工関節置換術について、当院の豊富な症例の解析を行い、最適な手術方法、インプラント選択について検討し、学会および論文にて発表します。
7 研究に用いる試料・ 情報の種類（項目）	利用する情報は、手術記録、記録写真、カルテ記録、画像診断です。個人が特定されるカルテ番号、生年月日などは情報から切り離して使用します。
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 名前：小野澤久輔（研究責任者） 住所 東京都千代田区二番町 7-7 電話 03-3261-0401 FAX03-3261-0402

