

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

血友病性関節症における神経障害の病態と治療

[研究の背景]

血友病では肘関節などを中心に血友病性関節症性に伴う尺骨神経の障害(痺れや、運動、知覚の麻痺など)が少なからず生じることが知られています。しかしながら治療法に関しては定まった見解がなく手術の方法や経過についての調査が必要と考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

東京医科大学病院で診療を行った血友病性肘関節症に伴う神経障害に対し治療を行なった方

2008年1月1日～2020年9月31日の間に診断された患者

● 研究期間

研究許可日 ～

2023年12月31日

● 利用するカルテ情報

1)	年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
2)	疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3)	肘関節の可動域, elbow flexion test, Froment 兆候、江川兆候、握力、ピンチ力、SW テスト
4)	術前後肘及び手部の機能スコア (DASH score, MAYO elbow score, McGawan grade、HJHS スコア)
5)	診断に必要な検査 (血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・電気生理学検査・他) の結果。画像評価では De palma 分類、Arnold 分類を評価する
6)	全身状態・日常生活動作に関連する情報
7)	行った治療の内容とその変更内容
8)	治療開始と中断・終了日時に関する情報
9)	発生した有害事象の種類・重症度
10)	併存症の有無と治療の内容
11)	生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	整形外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	永井太郎

[研究組織]

	診療科	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	整形外科	助教	永井 太郎	研究統括
研究分担者	整形外科	主任教授	山本 謙吾	研究指導
	整形外科	教授	西田 淳	研究指導
	整形外科	講師	小山 尊士	データ収集
	整形外科	助教	畠中 孝則	データ収集と整理
	整形外科	助教	東儀 季功	データ収集と整理
	整形外科	講師	立岩 俊之	データ収集と整理
	整形外科	臨床研究医	市川 祐一	データ収集と整理
	整形外科	臨床研究医	遠藤 宏朗	論文執筆 データ管理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	永井 太郎
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	整形外科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 5863 (平日 9:00 ~ 17:00)