

## 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]

|                                 |
|---------------------------------|
| 当院における手根管症候群のリスク因子、及び機能予後に関する調査 |
|---------------------------------|

### [研究の背景]

|                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手根管症候群は中高年の女性に最も多く、日常的に手を使う仕事が高リスクとされていますが、糖尿病や人工透析、アミロイドーシスなどもリスクと言われています。また術前の神経のダメージによって術後の回復が違うと言われています。これらの点に対し当院で治療を行った患者様のデータを分析し、リスクや術後の予後予想などについての解析を行いたいと考えています |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### [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

|                                           |
|-------------------------------------------|
| 1) 身体所見、電気生理学的検査から当院で手根管症候群と診断され治療を行った患者様 |
|-------------------------------------------|

#### ●研究期間

研究許可日 ～ 2023 年 12 月 31 日

### ●利用するカルテ情報

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| 年齢、性別、身長、体重、生活習慣、出生地域、疾患名、重症度、疾患の進展、周術期の機能スケール、病理所見、機能予後、有害事象の有無など |
|--------------------------------------------------------------------|

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<br>(研究責任者または研究分担者) | 永井太郎 |

### [研究組織]

|       | 職名    | 氏名    | 研究における役割 |
|-------|-------|-------|----------|
| 研究責任者 | 助教    | 永井 太郎 | 研究統括     |
| 研究分担者 | 主任教授  | 山本 謙吾 | 研究指導     |
|       | 教授    | 西田 淳  | 情報の管理    |
|       | 講師    | 小山 尊士 | 統計解析     |
|       | 助教    | 東儀 季功 | データ収集と整理 |
|       | 助教    | 畠中 孝則 | データ収集と整理 |
|       | 臨床研究医 | 市川 祐一 | データ収集と整理 |

### [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 5861 (平日 9:00~17:00) |