

1. 観察研究について

福岡志恩病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、福岡志恩病院整形外科では、現在腱板断裂や変形性肩関節症や肩関節周囲炎等の肩痛を有する患者さんを対象として、os acromiale(肩峰の骨化核の先天性癒合不全：肩の骨である肩甲骨の一部、肩峰と呼ばれる部分に生まれつき形の異常がある・本来胎内での成長過程でくっつくべきであった骨がくっつかずにわかれたまま残存している状態)に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は、腱板断裂や変形性肩関節症や肩関節周囲炎等の肩痛を有する患者さんのMRIやX線データおよび治療経過等の電子カルテ上のデータを用いてos acromiale の有病率、および関連因子について検討することです。

Os acromialeは肩峰の骨化核の先天性癒合不全であり、その発生頻度は2%前後とされています。一般的に、os acromiale単独では痛みを伴わない無症候性であることが多く、痛みなどを伴う症候性のos acromialeは腱板断裂に合併することが多いとされています。症候性のos acromialeに対する治療については、様々な報告がありますが、明確な治療指針が得られていないのが現状です。

今回の研究では、数千人規模の大規模な調査を行うため、多施設での腱板断裂や変形性肩関節症や肩関節周囲炎等の肩痛を有する患者さんのMRIやX線データおよび治療経過等の電子カルテ上のデータを用いる予定です。

本研究により、日本人におけるos acromialeの有病率と、os acromialeの関連因子が明らかにすることで、os acromiale(肩峰の骨化核の先天性癒合不全)の病態解明の一助となり、治療方針の確立に繋がる可能性が期待できます。

3. 研究の対象者について

2013年4月1日から2023年3月31日までに腱板断裂や変形性肩関節症や肩関節周囲炎などの肩痛を有する疾患で九州大学病院整形外科(400名)、佐田病院(300名)、北九州市立医療センター(300名)、福岡志恩病院(300名)、佐世保共済病院(300名)、九州労災病院(300名)、溝口外科整形外科病院(300名)、福岡整形外科病院(300名)、諸岡整形外科病院(200名)、原三信病院(200名)、古賀病院21(100名)を受診された患者さん計3000名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報をもとに疫学データ、診断情報および治療情報について統計学的解析を行い有病率、成因などの研究を行います。

[取得する情報]

- 1) 患者背景(年齢、性別)
- 2) 治療情報(外科的治療、薬物治療、血液検査結果)、MRI・X線画像、手術年月、術式

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者の診療情報が他の関連病院より提供される際は、上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることもありません。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学整形外科部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 九州大学病院 整形外科	
研究責任者	九州大学病院 整形外科 助教 小菌 直哉	
研究分担者	九州大学病院 整形外科 助教 美山 和毅 九州大学大学院医学系学府 整形外科 大学院生 田代 英慈 九州大学大学院医学系学府 整形外科 大学院生 山田 恵理奈	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 佐田病院／整形外科 名誉院長 高岸 憲二 ② 北九州市立医療センター／整形外科 肩肘関節・スポーツ障害センター長 西井 章裕 ③ 福岡志恩病院／整形外科 理事長 石谷 栄一 ④ 佐世保共済病院／整形外科 部長 水城 安尋 ⑤ 九州労災病院／整形外科 外傷整形外科部長 鬼塚 俊宏 ⑥ 溝口外科整形外科病院／整形外科 医師 弓削 英彦 ⑦ 福岡整形外科病院／整形外科 医師 井浦 国生 ⑧ 諸岡整形外科病院／整形外科 医局長 木村 岳弘 ⑨ 原三信病院／整形外科 部長 竹内 直英 ⑩ 古賀病院21／整形外科 医長 山本 俊策	情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 整形外科 助教 小菌 直哉
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 (内線 7718)
 〔FAX〕 092-642-5507
 メールアドレス：kozono.naoya.151@m.kyushu-u.ac.jp