

(作成年月日) 2026 年 6 月 1 日

## 臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

### [研究課題名]

凍結肩に対する非観血的授動術後の臨床成績に関する後ろ向き観察研究

### [研究の目的]

凍結肩や拘縮肩では、肩の痛みや動きの制限が続くことがあります。通常診療では、症状や肩の動きの改善を目的として、非観血的授動術が行われることがあります。

この研究では、過去に通常診療として非観血的授動術を受けられた患者さんの診療情報を用いて、治療後の肩の動き、痛み、追加治療の有無などを調べ、今後の診療に役立てることを目的としています。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 1 日までに、対象施設において、凍結肩または拘縮肩に対して通常診療として非観血的授動術を受けられた 20 歳以上の患者さんを対象とします。予定する対象数は、全体で約 100 肩です。

#### ○利用する情報

本研究では、診療録に記録されている以下の情報を利用します。

情報：年齢、性別、患側、診断名、罹病期間、併存疾患、肩関節手術歴、非観血的授動術の実施日、治療前後の肩関節可動域、痛みの評価、通常診療で行われた注射・薬物療法・リハビリテーション等の治療内容、追加治療の有無、再度の処置または手術の有無、合併症または有害事象に関する情報など。

使用する情報は、通常診療として既に記録された情報に限ります。この研究のために、新たに検査を行うことはありません。術後 3 か月の評価については、診療録上確認できる範囲で、術後 8～16 週に記録された情報を確認します。

#### ○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

### [外部からの情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態としたうえで、パスワードを設定した電子ファイル等、安全な方法により、既存試料・情報の提供のみを行う施設から香川大学へ提供されます。

### [研究組織]

#### <研究機関及び研究責任者>

香川大学医学部附属病院整形外科 医員 小野 健太郎

#### <既存試料・情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

JCHO りつりん病院 整形外科 医員 福岡 達郎

香川県立白鳥病院 整形外科 医員 松岡 海里  
香川県済生会病院 整形外科 医員 中村 竜馬

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1  
施設名：香川大学医学部附属病院整形外科  
担当者：小野 健太郎  
電 話：087-891-2196（平日 9:00～17:00）