患者さんへ

「肩関節 CT を用いた Naviaser portal からのスクリュー挿入可能角度および関連因子の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 12 月より 2026 年 12 月までに当院の整形外科で肩関節 CT 検査を受けた方
2 研究目的・方法	研究目的 肩甲骨の骨折の治療では、骨を正しい位置に戻し、ねじ（スクリュー）で固定する手術を行うことがあります。本研究では、肩のCT画像を用いて、肩の上方にある手術用の小さな入り口（手術用ポータル）から、肩の関節をつくる骨の一部である「関節窩（かんせつか）」の前下方に向かって、ねじを挿入する場合について調べます。 具体的には、CT画像から肩の骨を立体的に再現し、ねじを挿入したときに周囲の骨に当たることなく挿入できる角度の範囲を調べます。 さらに、年齢や性別、左右の肩の違い、肩周囲の骨の大きさや形などが、ねじを挿入できる角度の範囲とどのように関係するのかを調べます。 これらの結果から、肩の関節窩の骨折に対してこの方法で手術を行う際に、手術前の計画を立てるために役立つ情報を得ることを目的としています。 方法 2024年12月から2026年12月までに、通常の診療のために撮影された肩のCT画像と、診療録（診察や検査などの診療内容を記録したもの）の情報を用いて研究を行います。約100肩を対象とし、年齢、性別、左右の肩、肩の骨の大きさや形、肩の先端にある骨と鎖骨の間の距離、肩の関節の形、肩鎖関節（肩の先端にある骨と鎖骨がつながる関節）の変形の有無などを調べ、これらの特徴と、ねじを挿入できる角度の範囲との関係を分析します。 研究の期間：施設院長許可（2026 年 10 月予定）後～2027 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4 研究に用いる情報の種類	情報：年齢、性別、身長、体重、CT 画像検査での変形性肩鎖関節症の有無、関節窩の縦横比　等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 井上淳平 （研究責任者） 名古屋徳洲会総合病院・整形外科、副院長 住所：愛知県春日井市高蔵寺町北 2 丁目 52 番地 連絡先：0568-51-8711

2026 年 9 月 15 日作成（第 1.0 版）