当院に入院された～患者さんを対象とした診療録を用いた～に関する医学系研究へのご協力のお願い

研究責任者　所属　東京湾岸リハビリテーション病院
職名　医師
氏名　忽那岳志（くつなたけし）
連絡先電話番号　047－453－900

実務責任者　所属　東京湾岸リハビリテーション病院
職名　医師
氏名　忽那岳志（くつなたけし）

このたび、～により入院された患者さんの当院に保管されている情報を用いた臨床研究を行います。この研究は、当院倫理審査会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、対象者となる方にご協力をお願い申し上げます。

この研究を実施することによる患者さんへの新たなご負担は、～です。また、患者さんのプライバシー保護については個人が特定されることは決してありません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１．対象となる方

西暦　2022 年 4 月 1 日より 2023 年 6 月 1 日までの間に、脳卒中後の凍結肩（肩関節周囲炎で）治療のために関節包拡張術を行い、かつ治療結果を研究発表に使用させていただいた患者.

２．研究課題名

承認番号　304
研究課題名　脳卒中片麻痺患者の凍結肩に対する超音波ｶﾞｲﾄﾞ下関節包拡張術の臨床経験

３．研究実施機関

【東京湾岸リハビリテーション病院】

研究実施機関	研究責任者
東京湾岸リハビリテーション病院（主機関）	忽那岳志

４．本研究の意義、目的、方法

肩関節周囲炎の中でも最も治療に難渋する疾患が凍結肩です. 治療法の一つとして超音波ｶﾞｲﾄﾞ下に肥厚・短縮した関節内に薬液（生理食塩水、局所麻酔薬、ﾋｱﾙﾛﾝ酸、ｽﾃﾛｲﾄﾞ etc）注射を施行し関節包注射を行うことにより早期に疼痛・可動域の改善効果が得られます．脳卒中後発症した凍結肩に特化した報告例がなく、本研究では、当院入院・外来ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ中に発症した同疾患に対しての臨床成績調査を行っております．方法は、当院を退院された患者さんを対象として、退院後のアンケート調査、および当院に保管されている診療録の情報を利用させていただき調査を行います。

リハビリテーション医療・医学の更なる発展のため、調査結果を学会や論文で発表させていただきますが、個人を特定するような情報が公開されることは決してございません。

５．協力をお願いする内容

本研究では、患者様への問診・診察、および入院・外来診察時の診療録情報を元に、診断名、麻痺側、疼痛の改善（VAS 疼痛評価法）、施行前後の肩関節可動域（前方挙上、下垂外旋、外転外旋角度）、FMA、SIAS、患者の ADL 改善動作、合併症の有無を調査します。

６．本研究の実施期間

2023 年 6 月 26 日～2028 年 5 月 31 日

７．プライバシーの保護について

1） 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、年齢・性別・診断名・発症日・入院日・退院日・外来利用日・外来終了日です。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号）は一切取り扱いません。

2） 本研究で取り扱う患者さんすべての情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3） 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（忽那岳志）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4） 連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

８．問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【本研究で用いる予定の情報】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

・対応者の氏名：　忽那岳志（くつなたけし）
・所属：　東京湾岸リハビリテーション病院
・問い合わせ方法：　電話、FAX

・連絡先：　TEL 047-453-9000、FAX 047-453-9002

・対応可能な時間帯：　12:00～12:50、17:00～17:30

＊対応者が不在の場合には、お手数ではございますが、改めてのご連絡をいただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上