

鏡視下腱板修復術後の自動車運転ハンドル操作能力に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院リハビリテーション部では、最適なりハビリテーションを患者さんへ提供するため、研究結果を臨床のリハビリテーションの現場に提供できるように努めています。その一つとして、腱板断裂に対して鏡視下腱板修復術を行った患者さんに対して自動車運転ハンドル操作に関する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、2031年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

腱板断裂という病気は、肩の痛みや肩の上げにくさなどの症状を引き起こします。治療法としては、主に鏡視下腱板修復術を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、術後一定期間肩の運動を制限されます。その一つとして術後の自動車運転があります。術後の自動車運転のハンドル操作に関してはまだまだ分かっていないことが多いのが現状です。

そこで、今回リハビリテーション部では、腱板断裂に対し鏡視下腱板修復術を行った患者さんの、自動車運転のハンドル操作に関する、本研究を計画しました。本研究を行うことで術後のハンドル操作に関する特性を解明することができます。

3. 研究の対象者について

研究許可日から2031年7月31日までに九州大学病院整形外科において腱板断裂に対する鏡視下腱板修復術を施行する患者さんのうち、自動車運転免許を有しており、術後運転の希望がある患者さん、50名を対象とします。また、下記の先行研究に参加した10名の方の診療情報も利用します。

許可番号：21415

課題名：日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

許可期間：2020年1月23日～2031年7月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2020年1月23日～研究許可日

4. 研究の方法について

この研究を行う際に、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を用いて、身体機能、疼痛の状態、認知機能及び肩関節機能が自動車運転時のハンドル操作能力に与える影響について検討します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、断裂幅、術前・術後3ヵ月・術後6ヵ月に関節可動域、Manual Muscle Testing(MMT：徒手筋力検査)、Pain Catastrophizing Scale(PCS：疼痛破局化尺度)、Tampa Scale for Kinesiophobia(TSK：運動に対する恐怖感評価尺度)、Trial Making Test(TMT：注意力・処理速度等を評価する検査)、患者立脚肩関節評価法 Shoulder36 V, 1, 3(Shoulder36：肩関節機能に関する質問票)、Simple Test For Evaluating Hand Function(STEF：手指機能評価検査)、自動車シミュレーターでの機能評価

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、取得した情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院リハビリテーション部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの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、九州大学病院整形外科およびリハビリテーション部において教授・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。

しかしながら、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おります。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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 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この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部局等運営経費でまかなわれており、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)

10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院リハビリテーション部 九州大学病院整形外科 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野
研究責任者	九州大学病院リハビリテーション科・准教授・遠藤 誠
研究分担者	九州大学病院整形外科・助教・小藺 直哉 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・助教・酒見 勇太 九州大学病院リハビリテーション部・作業療法士・河口 真之 九州大学病院リハビリテーション部・作業療法士・藤田 曜生 九州大学病院リハビリテーション部・作業療法士・瓜生 充恵 九州大学病院リハビリテーション部・作業療法士・岸原 千尋 九州大学病院リハビリテーション部・作業療法士・阿野 菜々美 九州大学病院リハビリテーション部・作業療法士・豊田 正成 九州大学病院リハビリテーション部・理学療法士・藤野 英次郎

14. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院リハビリテーション部 作業療法士 河口 真之 連絡先：〔TEL〕 092-642-5862 メールアドレス：kawaguchi.masayuki.226@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴