

久留米大学を受診した患者さんへ

「腱板断裂術後症例における JOA スコアのカットオフ値：UCLA スコアとの比較」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2002年1月から2013年12月まで
- 2) 受診科：整形外科・関節外科センター
- 3) 対象疾患名：腱板断裂修復術後
- 4) 使用する情報：(日本整形外科学会肩関節疾患治療成績判定基準(JOA score)、University of California at Los Angeles shoulder (UCLA) score、診療情報)

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医療センター 整形外科・関節外科センター
 研究代表者：准教授 後藤昌史
 研究分担者：医学研究科修士課程 今井孝樹
 医学研究科修士課程 河上淳一

2) 研究の意義と目的：

《意義》

日本整形外科学会肩関節疾患治療成績判定基準(JOA score)とは、肩関節疾患の治療結果を判定するために作成され、痛みや肩の機能（筋力、日常生活動作能力）、関節の動き、レントゲン所見、関節の安定性に関する各要素を定量的に評価するスコアです。JOA score は、これまで肩関節の障害やケガをされた患者さんに対し、我が国で最も使用されてきた評価方法です。JOA score は総合点 100 点で評価され、治療介入前後での点数を比較し、効果の有無を比較されることが多いのが現状です。しかし、100 点のうち何点に至ることで治療成績が良好であるか不良であるかの判定は困難です。一方、University of California at Los Angeles shoulder (UCLA) score は国際的にもよく使用されています。このスコアは 35 点満点で 27 点を境に成績が良好か不良であるかの判定ができます。そのため UCLA score の判定基準に基づき JOA score の判定基準を明らかにすることで、これまで JOA score ではわからなかった治療成績判定の一指標ができるようになると考えられます。

《目的》

腱板断裂手術の術後患者さんにおいて、UCLA score の基準値を用いて JOA score の治療成績判定基準となる点数を同定することを目的とします。

3) 研究の方法：

手術前および手術後 2、3、6、9、12 ヶ月時点で測定・計測された JOA score と UCLA score を使用致します。JOA score と UCLA score の点数から二つの関係性を統計学的に検討致します。また UCLA score の基準値に達しているかの有無で達している方と達していない方の境が JOA score の場合では何点に同定できるのかという検討を行います。

4) 研究期間：平成 27 年 9 月倫理委員会承認後～平成 28 年 3 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

JOA score は前述したように我が国で最も使用される評価スコアです。この JOA score の成績が良好であるか不良であるかの境の点数が同定できることで、我が国における腱板断裂術後の患者さんの治療成績判定の一指標として今後利用できると考えられます。また UCLA score は国際的にも感受性が高く、腱板断裂術後の患者さんの成績の評価として信頼性が認められており、有用であるとされています。これらの理由から JOA score および UCLA score の情報を選定いたしました。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

取得した個人情報を見ることができるのは、研究代表者および分担研究者とします。また、個人情報は研究代表者が厳重に管理し、個人の特定できる情報が第三者の目に触れることがないように責任をもちます。取得したデータは、後日再確認作業が必要になった時に備えて保存しておきますが、これも研究代表者が厳重に管理、保管し、個人の特定できる情報が第三者の目に触れることのないように責任をもちます。また個人の特定できる形での成果の公表は決して行いません。

7) 研究成果の発表の方法：

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあります。

8) 利益相反：

本研究は特定企業からの資金援助はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

〒839-0863 福岡県久留米市国分町 155-1 久留米大学医療センター

[TEL:0942-22-6111](tel:0942-22-6111) (代表)

久留米大学医療センター 整形外科・関節外科センター 後藤昌史