

別記様式第 3 号（2017 年 12 月 26 日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

（1）研究目的、意義と研究参加へのお願い

母指 CM 関節症に対する術式による術後の成績、費用などを比較研究したいと考えております。本研究により、術式を変更することはありません。生命倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施している研究ですのでご協力をお願いします。

（2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

自由な意思で参加・不参加を決められます。参加しなくてもそのための不利益はありません。また、研究の参加に対する同意後も、参加の撤回はいつでもでき、一度同意した後には撤回しても、なんら不利益を受けることはありません。学会発表や論文として出版後はデータの除去はできませんが、匿名化されており、個人が特定されることはありません。

2. 研究計画の説明

研究題目	CM 関節症に対する関節固定術と関節形成術の費用対効果の比較
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 手の外科学
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院手の外科 講師 岩月克之
研究分担者の職名・氏名	予防早期医療創成センター 教授 平田仁 名古屋大学四肢外傷学寄附講座 准教授 建部将広 名古屋大学個別化医療技術開発講座 特任講師 山本美知郎 名古屋大学個別化医療技術開発講座 特任講師 栗本秀
共同研究機関名・責任者の氏名	岡崎市民病院 整形外科 部長 大西哲朗 名古屋掖済会病院 手外科・マイクロサージャリーセンター 部長 太田英之 江南厚生病院 手外科 部長 加藤宗一 安城更生病院 手の外科 部長 倉橋俊和 可児とうのう病院 整形外科 部長 幸島寛 刈谷豊田総合病院 整形外科 部長 夏目唯弘 中日病院 手外科センター 副センター長 西塚隆伸 静岡済生会総合病院整形外科 医員 山賀崇
対象とする疾患名	母指 CM 関節症
調査する全ての資料項目 （日常診療から得る情報も含む）	年齢、性別、病歴、治療歴、医療費、関節可動域、握力、ピンチ力、疼痛、しびれや日常生活に関する質問票からの情報
研究期間	実施承認日から 2026 年 3 月 31 日

(1) 研究目的・予測される結果

CM 関節症に対する手術方法による術後評価を比較、検討します。

(2) 研究への参加をお願いする理由

CM 関節症の関節固定術、関節形成術を受けた患者さんに術後評価を行います。関節可動域や握力など医師が測定する項目に加え、治療時点の手の様子や疼痛の程度などを質問票で答えていただきます。

(3) 研究方法

全研究施設で統一した術後評価項目で評価します。匿名化され、個人は特定できないようにして集計をおこないます。集計が完了したのち術式による術後の評価を比較検討します。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

データは匿名化されますので誰がどのように回答したかは識別不能で、以降は通常の診察が行われます。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができます。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

この研究に参加した場合の利益は共同研究機関でも画一化された術後機能評価を受けることができます。不利益としてはアンケート記載の時間が数分必要です。謝礼はありません。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

不利益を被ることはありません。

5. 個人情報の保護

術後評価は匿名化された状態で行います。研究成果を発表する際にも匿名化された状態であり、個人を特定されることはありません。

6. 研究情報の開示

研究対象者及び家族の希望により、研究計画及び研究方法についての詳細を記載した研究計画書などを閲覧することは可能です。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、研究対象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うえで、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。

8. 研究から生ずる知的財産権について

知的財産権取得予定はありません。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

アンケートは名古屋大学手の外科内の鍵のかかる棚に保管し、研究終了後 10 年保管しシュレッダーにて破棄します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

研究を目的とした検査・治療を行わず、アンケートをご記載いただくだけです。患者さんが支払う費用は一切ありません。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

有害事象・健康被害発生はないと考えます。

12. モニタリング・監査

ありません。

13. 研究資金・利益相反

運営費交付金を予定します。利益相反はありません。

14. 同意取得時には特定できない研究

予定はありません。

15. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

予定はありません。

16. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師

所属職名氏名：岩月克之（電話 052-744-2957、ファックス 052-744-2964）

診療担当医師

所属職名氏名：岩月克之（電話 052-744-2957、ファックス 052-744-2964）

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名 _____

同意書

研究責任者：(所属・職名・氏名)

名古屋大学医学部付属病院手の外科学 講師 岩月 克之 殿

私は、研究課題「新生活様式が上肢に及ぼす影響調査」について、
(氏名) _____より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい。)

- ☐ この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- ☐ この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと
- ☐ 個人情報の保護には、十分な配慮がされること
- ☐ 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

ついては、研究参加に同意します。

年 月 日

氏名 (本 人) _____

住所_____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)

同意撤回書

研究責任者： 名古屋大学医学部付属病院手の外科学 講師 岩月 克之 殿

私は、研究課題「CM 関節症に対する関節固定術と関節形成術の費用対効果の比較」について、(氏名) _____より説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本研究の参加について

- ☐同意撤回します
☐同意撤回しません

本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- ☐同意撤回します
☐同意撤回しません

本研究で得られた試料（血液、組織等）を別の研究等のために使用することについて

- ☐同意撤回します
☐同意撤回しません

年 月 日

氏名 (本 人) _____

住所 _____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)