

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

ウィズコロナ時代となり生活様式が様変わりしているなか、生活様式が上肢に与える影響を調査したいと思います。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。アンケートは無記名のため、いったん回収された後は参加の撤回はできません。

2. 研究計画の説明

研究題目	新生活様式が上肢に及ぼす影響調査
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
共同研究機関名・責任者の氏名	北海道大学整形外科 助教 松井雄一郎 東京大学整形外科 講師 森崎裕 筑波大学整形外科 講師 原友紀 金沢大学整形外科 助教 多田薫 可児とうのう病院整形外科 部長 幸島寛 中東遠州総合医療センター整形外科 診療部長 石井久雄 市立四日市病院整形外科 部長 奥井伸幸 笠岡第一病院 院長 橋詰博行
対象とする疾患名	上肢の 絞扼性神経障害 腱鞘炎 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)	アンケート 年齢、性別、病名、生活変化、疼痛、睡眠、不安などの情報 (ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から 2024 年 3 月 31 日

(1) 研究目的・予測される結果

生活様式が変わって、人々の暮らしにより上肢障害に影響が出るのか、疼痛に悪化などが見られないかを調査します。

(2) 研究への参加をお願いする理由

上肢に疼痛を感じている方が、どのように変化するのを調査したいため、アンケートに答えることが可能な方を対象にお願いしています。

(3) 研究方法

全研究施設で統一したアンケートを、上肢疾患を持った通院患者に記入していただきます。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生活様式の変化があった方で上肢の負担が増えたのか、疼痛が悪化したのかなどの関連を解析し、また疼痛が強くなる生活様式の原因についてなども調査する予定です。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

アンケート記載すれば終了で、その後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としては、上肢障害の原因などが分かる可能性があります。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

アンケートに名前は含まれないため、記入後はどなたが書いたかの識別ができなくなります。

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等で公に発表されることがある。

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ですので、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

なし

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)

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。)