

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題：狭窄性腱鞘炎に対するフロッシング介入の治療成績

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月1日から2025年11月11日の間に、とごし整形外科＆手のクリニックにおいて狭窄性腱鞘炎の診断を受け、作業療法にてフロッシング介入または通常の保存的治療を実施した、成人の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究は、狭窄性腱鞘炎に対するフロッシング介入の治療効果を後方視的に検討するものです。

近年、フロスバンドを用いた軟部組織の圧迫・滑走促通法（フロッシング）は、疼痛軽減や可動域改善を目的として臨床で活用されています。本研究では、実際に臨床でフロッシング介入を受けた患者さんと、従来の保存療法を受けた患者さんの経過を比較し、その治療成績を明らかにします。過去の診療録（カルテ）をもとに、年齢、性別、罹患側、罹患指、治療内容、疼痛スコア（VAS）、可動域、Grip strength、治療期間などの情報を収集し、統計的に解析します。新たな検査や治療を行うことはなく、患者さんに直接的な負担はありません。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は昭和医科大学保健医療学部の大学研究費と一般社団法人神奈川県作業療法士会の研究助成金を受けて実施しています。

なお、診療時にフロッシングで使用した「コンプレフロス」は、株式会社サンクト・ジャパンより無償提供を受けています。この提供が研究の内容や結果に影響を及ぼし、当該企業に有利な結果を導くことがないよう、利益相反委員会に申告し、同委員会による公正性の確認を得たうえで研究を遂行しています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録(カルテ)に記載された以下の情報を用います。

- 年齢、性別
- 診断名、罹患部位、罹患指
- 治療内容(フロッキング介入または保存療法)
- Snapping の有無、疼痛評価(VAS)、関節可動域、握力
- 治療回数および治療期間
- 経過
- エコー画像

5. 外部への試料・情報の提供

とごし整形外科＆手のクリニックより提供される診療情報は、当該施設の責任者が氏名・生年月日などの個人を特定できる情報をすべて削除し、研究用の ID 番号を付与して符号化します。符号化されたデータは、パスワードで保護された USB メモリまたはオンラインストレージを用いて安全に昭和医科大学に送付され、外部から切り離された研究用コンピューター内に保管されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学 保健医療学部 作業療法学科 青木 啓一郎(講師)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

とごし整形外科＆手のクリニック 院長 池田 純

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

昭和医科大学:

所属:昭和医科大学保健医療学部	氏名:青木 啓一郎
住所:神奈川県横浜市緑区十日市場町1865	電話番号: 045-985-6540

とごし整形外科＆手のクリニック:

所属:とごし整形外科＆手のクリニック	氏名:池田 純
住所:東京都品川区平塚1丁目7-7MYビル1階	電話番号: 03-6426-8552