

受付番号： 2020-1-995

課題名：凍結肩診療の現況調査

1. 研究の対象

平成 28 年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月 31 日に本院および資料 1 における病院の整形外科または麻酔科（ペインクリニック）外来を受診し、凍結肩、肩関節周囲炎、または五十肩と診断されて診療された全ての患者

2. 研究期間

2018 年 5 月（倫理委員会承認後）～2022 年 3 月

3. 研究目的

本邦の凍結肩診療の現況を多施設で調査し、その有効性を検討する。本研究により現在の適切な検査と治療の一端が明らかとなる。将来的には、凍結肩のエビデンスを基盤とした診断、治療のための基礎データとする。

4. 研究方法

本研究プロトコルを承認し、日本整形外科学会または日本ペインクリニック学会の専門医が常勤し、凍結肩と診断された外来患者が過去 3 年間に 30 名以上いる施設を参加施設とする。

過去 4 年間（平成 28 年 4 月から令和 2 年 3 月 31 日）に整形外科または麻酔科（ペインクリニック）外来を受診し、凍結肩、肩関節周囲炎、または五十肩と診断されて診療された全ての患者を対象とする。ただし、各施設（資料 1）エントリー患者の上限数を初診日の新しいものから最大 200 例とする。これは本邦の現況調査であるため、なるべく多数の施設のデータを収集し、かつ特定の施設の治療のバイアスがかからないようにするため、1 施設当たりのエントリー患者数に上限を設ける。

観察項目として年齢、身長、体重、既往歴（特に糖尿病、甲状腺疾患の有無）、職業、スポーツ歴、利き手、肩関節可動域（初診時、1 か月後、半年後）、痛みの程度（Visual analogue scale で評価、初診時、1 か月後、半年後）、痛みの出現（安静時、運動時、夜間）、発症から受診までの期間、診療期間、診療回数、施行された理学テスト（特に棘上筋テスト、棘下筋テスト、肩峰下インピンジメント徴候、lift off test）とそ

の結果，施行した検査（血液検査，単純 X 線，超音波検査，MRI，X 線 CT，その他），用いた評価表（DASH; Disability of the Arm, Shoulder and Hand, SPADI; Shoulder Pain and disability Index, JOA score; 日本整形外科学会肩関節疾患成績判定基準, Shoulder 36; 患者立脚肩関節評価法, WORC (Western Ontario Rotator Cuff Index), その他），行った治療方法（薬物療法の種類，神経ブロック，理学療法，徒手療法，物理療法，心理療法，以上の種類と頻度），最も診断に役立った検査または所見を抽出する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

6. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

7. 研究組織（表 1）

	氏名	所属	役割
研究責任者	山内 正憲	東北大学病院 麻酔科 教授	研究統括
研究分担者	杉野 繁一	東北大学病院 手術部 講師	統計解析
研究分担者	金谷 明浩	東北大学病院 麻酔科 非常勤講師 (仙台医療センター 麻酔科 医師)	研究実施 統計解析
研究分担者	村上 徹	東北大学病院 麻酔科 助教	研究実施 情報管理
研究分担者	山本 宣幸	東北大学病院 整形外科 講師	研究指導
研究分担者	海法 悠	東北大学病院 麻酔科 助教	研究実施 情報管理

資料1 既存情報の提供を行う機関および情報提供者一覧

氏名	施設	役職
臼井 要介	医療法人社団明仁会 水谷痛みのクリニック	部長
田中 稔	仙台たなか整形外科スポーツクリニック	院長
檜森 興	医療法人伸裕会渡辺病院整形外科	科長
紺野 慎一	公立大学法人福島県立医科大学 医学部整形外科学講座	教授
柴田 陽三	学校法人福岡大学 福岡大学筑紫病院 整形外科	教授
池上 博泰	学校法人東邦大学 医学部 整形外科学講座	教授
山下 敏彦	北海道公立大学法人札幌医科大学 大学院医学系研究科 臨床医学部門講座 整形外科学講座	教授
岩堀 裕介	医療法人三仁会あさひ病院	センター長
寺田 哲	医療法人社団アール・アンド・オー 静岡リウマチ整形外科リハビリ病院	医員
中本 達夫	学校法人関西医科大学 医学部医学科 麻酔科学講座	診療教授
藤原 祥裕	学校法人愛知医科大学 大学院医学研究科臨床医学系 麻酔科学専攻	教授
奥田 泰久	学校法人獨協学園 獨協医科大学埼玉医療センター 麻酔科	教授
中山 雅康	医療法人社団悠仁会 羊ヶ丘病院 麻酔科	副院長
新堀 博展	医療法人緩和会 横浜クリニック	院長
朴 基彦	医療法人社団 朴ペインクリニック	院長
廣瀬 聡明	医療法人 麻布整形外科	診療部長
境 徹也	国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 ペインクリニック麻酔科	部長
齋藤 可奈	東北労災病院 麻酔科	医員

8. 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下さい。
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出来ますのでお申出下さい。

照会先：

海法 悠
東北大学大学院医学系研究科麻酔科学周術期医学分野
〒980-8575
住所 仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL 0227177321 FAX 0227177325
E-mail yu.kaiho.1126@gmail.com
研究責任者・代表者：東北大学大学院医学系研究科麻酔科学周術期医学分野
山内 正憲

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合