

西暦 年 月 日

## 2007年10月から2020年5月までに当科外来を受診した患者さんへのお知らせ

当科では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名：整形外科外来患者における運動器疾患による健康関連QOL低下に影響を及ぼす因子の検討

2. 研究期間 西暦2020年7月 日 ～ 西暦2023年6月30日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学医学部整形外科学 准教授 中村 英一郎

5. 研究の目的と意義

運動器疾患は生活の質 (quality of life: QOL)を著しく低下させる原因の一つです。高齢化社会となり運動器疾患の患者も増加の一途を辿り、近年平均寿命と健康寿命の解離から健康寿命を伸ばすことの必要性が指摘されています。また、複数の運動器疾患を合併するケースも増加しており、総合的な QOL の把握は運動器疾患による機能障害の治療を行う上で必須と言えます。患者の視点に立った患者立脚型評価法の有用性はこれまでに数多く報告されており、これらには一般的な健康状態を測定する包括的尺度と、疾患特異的尺度などがあります。運動器疾患患者における各種健康関連 QOL を調査することで、より集学的な治療が可能であると考えています。当科は診療業務の一環として外来での QOL 問診聴取を行ってきており、より迅速なデータ管理及び解析を目的として、これらの健康関連 QOL を調査するためのタブレット型タッチパネルでの QOL 問診システムを開発し使用しています。本研究の目的は運動器疾患患者における各種健康関連 QOL を総合的並びに疾患部位別に調査すること、また健康関連 QOL の低下に影響を与える因子を明らかにすることです。

## 6. 研究の方法

当院正規外来日(火曜日・金曜日)の初診患者で受付時間内受診者のうち、タッチパネル問診票調査に同意後、入力いただいた患者が対象です。タッチパネルには、健康関連 QOL 尺度である Short-Form 12-item Health Survey (SF-12)、EuroQOL 5 dimensions 5-level (EQ-5D)の他に、各疾患別の QOL 評価尺度((上肢:Disability of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH)、股関節:Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)、Oxford Hip Score (OHS)、膝関節:WOMAC、Japanese Knee Osteoarthritis Measure (J-KOM)、頸椎:Japan Orthopaedic Association Cervical Myelopath Evaluation Questionnaire (JOACMEC)、腰椎:JOA-Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEC)、Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ))があり、それに加え各疾患別の visual analog scale(VAS)が含まれており、主訴別に自動的に必要な項目が選択されタッチパネル上で回答する形式を採用しています。愁訴となる疾患部位に該当する全ての健康関連 QOL に関する調査をタッチパネルで行い、そこから得られたデータを解析していきます。

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で得られる健康関連 QOL の各種データは、研究実施責任者の下厳重に管理され、個人を特定できる氏名や住所などの個人情報は一切含まれません。個人は当院の電子カルテ上の患者 ID で識別されますが、タッチパネルデータベースと電子カルテは直接リンクしていません。またタッチパネルデータは全て数字であり、データベースはその羅列のみであるので対象者の問診結果として全く意味をなさない状態になっています。本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。データは本研究終了日から 5 年間または研究結果の最終公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日まで保管した後研究実施責任者の厳重な管理の下、完全に匿名化したことを確認し、廃棄します。研究への参加または不参加を自由に選択でき、また、いつでも利用の拒否はできます。たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことを保障します。

## 8. 問い合わせ先

〒808-8555

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学 整形外科

研究実施担当者 産業医科大学医学部整形外科学 准教授 氏名 中村 英一郎

(電話番号) 093-691-7444

## 9. その他

本研究は整形外科学の講座研究費によって行われます。本研究の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公正性を保ちます。また、対象疾患に対する診療は通常の保険診療の範囲内で行われるため、通常の診療費以外の費用負担はなく、研究参加に対する直接的な利益や謝礼もありません。