

## 公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

### (臨床研究に関する情報)

研究課題名：仙腸関節機能障害の病態分類と各々の特徴的な臨床所見

#### 臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、仙腸関節機能障害の患者さまを対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

#### 1.研究の対象

2018年4月から8月までに当院を受診する仙腸関節障害症例

#### 2 研究の背景・目的と意義

仙腸関節障害は、仙腸関節や周囲の靭帯に由来する腰殿部痛や下肢痛・しびれを呈する疾患です。診断には臨床症状と理学所見を参考にして仙腸関節ブロックの反応性で確定診断を行っています。仙腸関節由来の症候を呈していてもその病態は異なっています。治療戦略や手術の適応を判断する際に、症状と理学所見から軽症例と重症例を判別することや、正確な病態の把握は非常に重要であります。研究の目的は、いくつかの症状や理学所見で複雑な仙腸関節障害の病態を推測することです。

#### 3.研究方法

2018年4月から8月までに当院を受診する仙腸関節障害症例 20例

仙腸関節の動きを正常化させる徒手療法が有効であった例を Type I

仙腸関節後方靭帯ブロックが有効であった靭帯付着部炎を Type II

仙腸関節関節腔内ブロック追加が有効であった関節炎を Type III

の3つの Type に分類

#### 4.研究に用いる情報の種類

##### 1) 情報項目：

問診 夜間痛、温暖による痛みの増悪、気圧変化による痛みの増悪の有無を確認

理学所見 仙腸関節後方靭帯の圧痛の有無、骨盤ベルトによって痛みが増強するか否かを確認

仙腸関節の動きを正常化させる徒手療法を行った後に後方靭帯の圧痛の有無の変化を確認

##### 2) 生体試料：なし

## 5. 個人情報とプライバシーの保護

研究責任者及び研究担当者は、個人情報の秘密保護に十分配慮します。患者さまから得られた情報を取り扱う際には、特定の個人を識別することができないよう、お名前の代わりに新たに研究用の番号を用い、個人情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号など）は使用しません。研究用の番号と患者さまを結びつける研究対象者識別番号リストのファイルにはパスワードを設定し、研究責任者/個人情報管理責任者（新 丈司）が外部と接続できない専用のパソコンで厳重に管理します。病院外に提出する報告書等には、個人情報ではなく、研究用の番号を記載します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる情報は利用いたしません。

## 6. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

## 7. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	九州腰痛・仙腸関節センター：新 丈司
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	九州腰痛・仙腸関節センター：吉永 剛志
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	九州腰痛・仙腸関節センター：山崎 数馬
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	九州腰痛・仙腸関節センター：古賀 公明
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	脊椎センター：川内 義久

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程で、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者の方に公開することが定められています。

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 9. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

<公益社団法人鹿児島共済会南風病院>

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 九州腰痛・仙腸関節センター：新 丈司  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00