

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院では、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。

RTSA 後の肩関節可動域と肩甲骨機能の経時的変化の特徴

1. 研究の対象および研究対象期間

対象は、藤が丘病院でリバー型人工肩関節全置換術（RTSA）を施行し、藤が丘病院リハビリテーション病院で外来リハビリテーションを行い、2年以上経過観察可能であった約50名を対象とします。対象疾患は1次修復不可能な広範囲腱板断裂、腱板断裂性関節症、リウマチ性肩関節炎とします。

対象期間は2014年4月～2020年8月までとします。

2. 研究目的・方法

【目的】

リバー型人工肩関節全置換術（Reversed total shoulder arthroplasty: RTSA）が、本邦に導入されて10年弱が経過しています。術後の肩関節可動域は、日常生活動作獲得に直結しているため、どれくらいの時期でどれくらいの肩関節可動域が獲得できているのかを明らかにすることは重要となります。そこで、今回は術前、術後6カ月、術後12カ月、術後18カ月、術後24カ月における肩関節可動域（屈曲・外転・外旋）と、単純X線画像から、肩関節可動域を肩甲骨上方回旋角度を調査項目とし、経時的変化を示すことを目的とします。

【対象および方法】

対象はRTSAを施行し、2年以上経過観察可能であった約50名を対象とします。対象疾患は1次修復不可能な広範囲腱板断裂、腱板断裂性関節症、リウマチ性肩関節炎とします。

肩関節可動域に関しては、通常の理学療法で定期的に計測する関節可動域の値を使用します。単純X線画像に関しても、通常の診察において定期的に撮影するものを使用します。

統計解析に、Spearmanの順位相関係数を用い、有意水準は5%とします。

研究期間

昭和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「結果通知書の承認日」より、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから、2023年12月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年4月から2020年8月に藤が丘病院整形外科にてRTSAを施行した患者データから患者背景（性別、

身長、体重、診断名、既往歴、現病歴)、肩関節可動域、単純X線画像を調査項目とします。

4. 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。

また、資料・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としないので、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：

所属：昭和大学保健医療学部理学療法学科

氏名：前田 卓哉 職名：理学療法士・講師

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8441 (内線：8441)

E-mail：maeda.t@cmed.showa-u.ac.jp

研究責任者：前田卓哉