

西暦 2026 年 4 月 7 日

2007 年 10 月以降に当科外来を受診する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。この研究は、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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」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 3 日 ～ 西暦 2029 年 6 月 30 日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学病院 脊椎脊髄センター 部長・診療教授 中村 英一郎

5. 研究の目的と意義

運動器疾患は 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分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 SF-12、EQ-5D の他に、各疾患別の QOL 評価尺度(上肢:DASH、股関節:WOMAC、Oxford、膝関

節:WOMAC、J-KOM、頸椎:JOACMEC、腰椎:JOABPEC, 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ますが、タッチパネル操作に慣れていない高齢者などはアシスタントが常駐していますので、アシスタントのもと操作の説明及び回答を行います。

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。この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 年間は保管します。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 産業医科大学病院 脊椎脊髄センター 氏名 中村 英一郎

(電話番号) 093-691-7444

9. その他

本研究は整形外科の講座研究費によって行われます。本研究の利益相反はありません。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ありません。