

研究実施計画書

① 研究の名称	繰り返しの投球により生じる上腕骨および肩甲骨の形態変化に対する三次元解析
---------	--------------------------------------

研究デザイン	
研究の種類	実施計画
観察 観察	侵襲なし 本学主管多施設共同研究
対象者からの同意取得 オプトアウトのため、対象者より事前のインフォームド・コンセントは受けない。	
情報公開の方法 ホームページ等の Web 及び院内に掲示	

第 1 版 2014 年 9 月 18 日
第 2 版 2017 年 10 月 26 日
第 3 版 2019 年 12 月 9 日
第 4 版 2020 年 10 月 21 日
第 5 版 2023 年 4 月 11 日
第 6 版 2025 年 5 月 28 日
第 7 版 2026 年 1 月 7 日
作成者
大阪医科薬科大学 整形外科学
長谷川 彰彦

② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

研究代表者 （研究責任者）：	大阪医科薬科大学 整形外科	特命助教	清水 博之
研究分担者：	整形外科	特別職務担当教員（教授）	三幡 輝久
研究分担者：	整形外科	大学院生 （ティーチングアシスタント）	野口 裕介
研究分担者：	整形外科	講師（准）	長谷川 彰彦

共同研究機関

研究責任者：第一東和会病院	整形外科	部長	森内 宏充
研究責任者：葛城病院	整形外科	医長	藤澤 幸隆
研究責任者：ベリタス病院	整形外科	病院長	嶋 洋明

③ 研究の目的及び意義

投球動作を繰り返し行うことにより投球側の上腕骨および肩甲骨に捻れなどの形態変化が起こると考えられている。今回、術前に撮影された上腕骨の CT データをもとに三次元解析を行い、繰り返しの投球による上腕骨および肩甲骨の形態変化の特徴を明らかにし、投球障害の病因・病態を明らかにする。

④ 研究の方法及び期間**(1) 研究内容（治療方法（投薬量、回数、手技法等）、介入/観察の方法、取得する情報等）**

肩関節唇損傷や肘内側側副靱帯機能不全、上腕骨離断性骨軟骨炎に対して手術療法を施行した投球障害の患者を対象とし、肩関節拘縮に対して手術療法を施行した患者のうち投球動作を伴うスポーツ歴のないものをコントロールとする。術前評価のために撮影された両肩 CT 検査のデータを用いて繰り返しの投球による上腕骨および肩甲骨の形態変化の三次元解析を行う。

(2) 治療期間、介入/観察期間、対象となる期間等

2007 年 10 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

(3) 検査内容、対象者に協力してもらう内容、その実施時期等

対象者に新たに協力していただく事項はない。

(4) 分析・評価方法

肩関節唇損傷や肘内側側副靱帯機能不全、上腕骨離断性骨軟骨炎に対して手術療法を施行した投球障害の患者を対象とし、肩関節拘縮に対して手術療法を施行した患者のうち投球動作を伴うスポーツ歴のないものをコントロールとする。術前評価のための両肩 CT 検査のデータを用いて三次元解析を行う。DICOM データをもとに三次元画像解析システムボリュウムアナライザー (SYNASE VINCENT, FUJIFILM) を用いて上腕骨および肩甲骨の三次元骨モデルを作成する。画像解析ソフト 0V (大阪大学) を使用し、非投球側（拘縮患者では効き手側）の鏡像モデルと投球側（拘縮患者では効き手側）のモデルを重ね合わせることで繰り返しの投

球による上腕骨および肩甲骨の形態変化の三次元解析を行う。

(5) 研究実施場所

大阪医科薬科大学病院 整形外科医局および大阪医科薬科大学 整形外科学研究室

(6) 医薬品・試薬等の保管・管理方法

該当しない

(7) 自由記載

(8) 研究期間

研究実施許可日（2014 年 11 月 10 日）～2030 年 3 月 31 日

⑤ 研究対象者の選定方針

- | | |
|----------|--|
| (1) 対象者 | 投球障害患者、肩関節拘縮患者 |
| (2) 対象者数 | 投球障害患者：大阪医科薬科大学にて 10 人、共同研究機関にて 20 人
コントロール（肩関節拘縮患者）：共同研究機関にて 30 人 |
| (3) 選定基準 | リハビリテーションにより改善が得られなかった投球障害に対して手術療法を受けた患者と、肩関節拘縮に対して手術療法を施行した患者のうち投球動作を伴うスポーツ歴のないもの。対象年齢、対象性別は問わない。 |
| (4) 除外基準 | 上腕骨骨折の既往のある患者、肩甲骨骨折の既往のある患者 |

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

繰り返しの投球により上腕骨および肩甲骨に捻れなどの形態変化が起こることが知られている。しかし、その部位や方向などの詳細については十分に調査されておらず不明な点が多い。上腕骨および肩甲骨の三次元解析を行うことにより、繰り返しの投球による上腕骨および肩甲骨の形態変化の特徴を明らかにし、投球障害の病因・病態を明らかにする。

⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

(1) 手続きの方法

本研究は、既存情報のみを使用するため、利用目的を含む当該研究についての情報を大阪医科薬科大学病院 整形外科外来および大阪医科薬科大学 整形外科学教室ホームページ、各共同研究機関にて公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。なお、公開する情報は以下のとおりである。

- 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- 利用し、又は提供する試料・情報の項目

- 利用する者の範囲
- 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- 前項の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

(2) 同意の撤回または、拒否があった場合の対応
情報を削除し、その後の研究には使用しない。

(3) 同意書の保管場所
既存データを使用した後方視的研究であるため該当しない。

⑧ 個人情報の取り扱い

対象者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにする。また、当該対象者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行う。

⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

利 益 : なし
不 利 益 : なし
不利益に関する対策 : 該当しない

⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

- (1) 試料
本研究では試料は利用せず、以下の情報のみを利用する。
- (2) 情報
本研究では以下の情報を利用する。

内 容	術前の両肩 CT 検査により得られた DICOM データ、年齢、性別、投球障害肩患者は、野球歴、ポジション、利き手、投球側、打球側、既往歴に関する情報コントロール（肩関節拘縮患者）は、利き手、過去のスポーツ歴、既往歴に関する情報
取 得 方 法	対象者のカルテより既存の臨床情報、画像情報を抽出し、電子データを作成する。
利 用 目 的	繰り返しの投球による上腕骨および肩甲骨の形態変化の三次元解析を行うため。

保 管 方 法	パスワードを設定した Excel ファイルをハードディスクに保存する。
保 管 期 間	研究実施許可日 (2014 年 11 月 10 日) ~ 2035 年 3 月 31 日
保 管 場 所	大阪医科薬科大学病院 整形外科医局
保管責任者	大阪医科薬科大学 整形外科学 清水 博之
廃 棄 方 法	ハードディスクからデータを消去する。
同意撤回があった 場合の対応	同意の撤回があった場合は、すみやかに該当の情報を削除し、それ以降の 研究には使用しない。

(3) 匿名化

本研究で取得する個人情報とは別の試験 (研究) 番号を各症例に付け、個人情報 (患者 ID) と試験番号の対応表を電子ファイルに (エクセルシートに) 作成する。作成した対応表は、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付けて USB フラッシュメモリに保存して、大阪医科薬科大学 整形外科学教室の鍵付きのキャビネット内に保管する。

匿名化の時期: 取得後、速やかに行う。

対応表の保管場所: 大阪医科薬科大学 整形外科学教室の鍵付きのキャビネット内

個人情報管理者: 大阪医科薬科大学 整形外科学 藤城 高志

⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法

研究の状況報告にあたっては、倫理審査申請システムの「実施状況報告」から、研究の進捗状況について年 1 回以上の報告を行う。

⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の資金源は、大阪医科薬科大学 整形外科学教室の講座研究費であり、利益相反の状態ではない。

⑬ 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果については、英文誌に投稿予定である。

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

大阪医科薬科大学 整形外科学 清水 博之

連絡先: TEL: (072) 683-1221 PHS 58438

⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

本研究は代諾者を必要としない研究であるため (既存情報を使用した後方視的研究であるため)、本項目は該当しない。

(1) 手続きの方法

本項目は該当しない。

(2) 意思表示の撤回または、拒否があった場合の対応

本項目は該当しない。

⑩ インフォームド・アセントを得る場合の手続き（説明に関する事項を含む。）

本研究は代諾者を必要としない研究であるため（既存情報を使用した後方視的研究であるため）、本項目は該当しない。

(1) 手続きの方法

本項目は該当しない。

(2) 意思表示の撤回または、拒否があった場合の対応

本項目は該当しない。

⑪ 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施

本項目は該当しない。

⑫ 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

観察研究のため、本研究に参加することにより費用が発生することはない。

⑬ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は観察研究のため該当しない。

⑭ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

研究に参加することによる健康被害は生じない。

⑮ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は、観察研究のため該当しない。

⑯ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の

取扱い

本項目は該当しない。

㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究は業務を委託することはない。

㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**(1) 将来の研究利用**

本研究にて利用する情報は、二次利用する予定である。詳細については、以下の通りである。

二次利用する情報の種類：診療情報、術前・術後に撮影した画像データ、術中写真、手術動画データ（個人情報を含む）。

想定される利用内容：繰り返しの投球動作による上腕骨の形態変化と肩甲骨の形態変化の関連についての研究。

(2) 他機関への提供または、他機関からの提供

本研究にて利用する情報は、他機関から提供していただく。詳細については、以下の通りである。

提供元機関名：第一東和会病院、葛城病院、ベリタス病院

提供情報の種類：診療情報、術前・術後に撮影した肩関節 X 線、CT、MRI 検査により得られた画像データ

提供してもらう理由：必要症例数を確保するため。

提供元の同意の取得方法とその確認方法：院内掲示または病院 HP 掲載を行う。

受領方法：電子データを作製し、パスワードを設定したうえで電子メールにて受領する。
また、設定したパスワードは別の電子メールにて受領する。情報は、各共同研究機関で匿名化し、対応表を保管する。大阪医科薬科大学には、匿名化された情報のみが送られる。

受領後の保管状態：ハードディスクにパスワードを設定した Excel ファイルを保存する。

提供元の保管期間：提供後 3 年間

情報提供に係る記録の保管状態：電子カルテ上に保管されている。

情報受領に係る記録の保管期間：研究終了後 5 年間

なお、試料・情報の提供に関しては、「人を対象とする医学系研究の試料及び情報等の保管並びに他の研究機関への提供等に関する手順書」に従って、記録の作成・確認および記録の保管を行う。

㊥ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

モニタリングと監査の対象とならないが、進捗状況については、年一回報告を行う。

参考文献

1. Crockett HC, Gross LB, Wilk KE, Schwartz ML, Reed J, O'Mara J et al. Osseous adaptation and range of motion at the glenohumeral joint in professional baseball pitchers. Am J Sports Med 2002;30:20-26. doi:10.1177/03635465020300011701
2. Polster JM, Bullen J, Obuchowski NA, Bryan JA, Soloff L, Schickendantz MS. Relationship between humeral torsion and injury in professional baseball pitchers. Am J Sports Med 2013;41:2015-2021. doi:10.1177/0363546513493249
3. Wyland DJ, Pill SG, Shanley E, Clark JC, Hawkins RJ, Noonan TJ et al. Bony adaptation of the proximal humerus and glenoid correlate within the throwing shoulder of professional baseball pitchers. Am J Sports Med 2012;40:1858-1862. doi:10.1177/0363546512452720