

「整形外科クリニックに来院される筋骨格系疼痛患者の日本語版 Short-Form of Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire の特徴」に関する説明書

研究責任者 鈴木 幸宏

所属：さい整形外科クリニック

職名：リハビリテーション科科长

氏名：鈴木幸宏

この説明書は「整形外科クリニックに来院される筋骨格系疼痛患者の日本語版 Short-Form of Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire の特徴」の内容について説明したものです。

本研究は、理学療法科学学会研究倫理審査会の承認を得て実施いたします。この計画に参加されなくても、不利益を受けることは一切ございません。

ご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者としてご参加くださいますようお願い申し上げます。

① 本研究は、さい整形外科クリニックを被験者募集および調査施設として実施し、祭友昭院長の承諾を得ております。

② 研究機関の名称：医療法人社団顕伊会さい整形外科クリニック
研究責任者の氏名：鈴木幸宏

③ 研究の目的及び意義

整形外科クリニックに来院される様々な筋骨格系疼痛患者の慢性化リスクをÖMPSQ-SFを用いて評価することを目的としています。さらに、各疾患のÖMPSQ-SFの評価結果を比較し、疾患ごとの慢性化リスクに関わる心理的要因を明らかにすることを目指します。

④ 研究の方法及び期間

実施場所：さい整形外科クリニックリハビリテーション室

実施時間：約2分

実施手順：選択基準を満たした新患の方に、日本語版ÖMPSQ-SFを記入していただきます。

データ処理：記入していただいた日本語版ÖMPSQ-SFと電子カルテから取得した疾患名、年齢、性別、既往歴、職業を、パスワードで保護された指定のパソコンのエクセルファイルに入力します。

期間：本審査承認～6 ヶ月間

⑤ 研究対象者として選定された理由

(選択基準)

本審査承認～6 ヶ月間に当院に来院された新規の20代～60代筋骨格系疼痛患者300名。

対象部位は頸椎、肩関節、腰椎、股関節、膝関節、足関節

(除外基準)

外傷、質問紙内容の理解が困難な患者、書字困難患者

⑥ 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

本研究に参加することによる負担やリスクは低いと考えておりますが、質問紙が心理的要因について問うものであるため、不快感を生じる可能性がございます。

⑦ ホームページに研究情報の公開（オプトアウト）ページとして「研究倫理審査説明書（被験者あて）」を掲載し、これをもって同意といたします。なお、同意の撤回については、連絡先を記載し、研究担当者にいつでもご連絡いただけるようにいたします。同意を撤回された場合でも、不利益は一切ございません。

ホームページ：<https://sai-seikei.com/optout.html>

⑧ 個人情報等の取扱い

研究対象者それぞれにID（数字）を付与し、そのIDを用いてデータの匿名化を行います。データ処理に使用するパソコンは研究代表者のパソコンに限定し、パスワードを設定いたします。また、データ入力を行うエクセルファイルにも同様にパスワードを設定し、研究代表者および共同研究者のみがパスワードを共有いたします。収集したアンケート用紙は、さい整形外科クリニック院長室の施錠可能な保管棚に保管いたします。

⑨ 情報等の保管及び廃棄の方法

データの保存は、研究終了後10年間といたします。

(研究期間中の保管場所)：さい整形外科クリニック院長室の専用鍵付き保管棚

保管方法：ネットワークに接続されていない外部記憶装置（HDD）に保存

(研究終了後の保管場所)：さい整形外科クリニック院長室専用鍵付きキャビネット内

保管方法：ネットワークに接続されていない外部記憶装置（HDD）に保存

⑩ 本研究に関して、開示すべき利益相反関連事項はございません

＜お問い合わせ等の連絡先＞

・研究者 さい整形外科クリニック
 リハビリテーション科 鈴木幸宏
 電話：03-56542070
 E-mail：saiclinic.workshop@gmail.com
 住所：東京都葛飾区堀切 3-35-10