

本院で人工膝関節置換術の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～人工膝関節手術を受けられた方の臨床成績の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

人工膝関節置換術後の臨床成績調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院で2017年10月から2024年3月の間に人工膝関節置換術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

人工膝関節手術は膝関節の痛みで歩けなくなった方には大変有効な手術法で、現在わが国でも年間約10万人の方がこの手術を受けています。この手術は長期間の有効性が期待できますが、固定部品のゆるみや感染のため再手術を余儀なくされる方もいます。人工関節手術後は長い年月にわたって定期的に診療を受けて頂くことによってはじめて、その人工関節が長期間にわたり成功したか否かが明らかになるものです。本調査はこの手術の成績向上を目的として、臨床成績を調査するものです。

本院で人工膝関節手術を受けた患者さんの診療情報は、患者さんのカルテ内に記録されます。

研究期間：(倫理委員会承認日)～2025年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に人工膝関節置換術を受けられた患者さんのカルテ内医療情報を臨床成績評価へ使用させていただきたいと思っております。患者さんの性別、年齢、既往症、使用された人工膝関節の機種、アンケート調査(点数評価)、術後合併症術中に計測した値、およびX線像を使用させていただきます。本調査は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用した情報は、この研究の論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で使用する情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部整形外科学講座 平川雅士

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部整形外科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院整形外科 助教	平川 雅士
研究分担者	大分大学医学部整形外科学講座 教授	津村 弘
	大分大学医学部附属病院整形外科 医員	松田 昌悟

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5872

担当者：大分大学医学部整形外科学講座 助教 平川 雅士（ひらかわまさし）