

(臨床研究に関するお知らせ)

愛媛大学医学部附属病院整形外科に、変形性膝関節症等で通院歴のある患者さんへ

愛媛大学医学部附属病院整形外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、愛媛大学医学部附属病院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

人工膝関節置換術における、骨切り方法の違いが臨床成績、X 線学的所見に与える影響の観察研究

2. 研究責任者

愛媛大学医学部附属病院整形外科 准教授 日野 和典

3. 研究の目的

人工膝関節では骨を切ってその面にインプラントを設置します。この骨きりにはいくつかの種類がありますが、どの方法で骨を切ったら良いかまだ明らかになっていません。この研究は、過去に当院で手術を行った患者様のデータから骨きりの方法の違いによる結果をかいせきすることが目的です。この研究により今後どのような場合にどのように骨路切れば良いかより明確になります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院で 2009 年 1 月以降に人工膝関節置換を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・身長・体重・可動域、臨床スコア (Oxford Knee Score、KSS Score、JOA Score 等) その他の術前・術後臨床データ、使用機種、骨きりの方法、インプラントサイズ、インプラントの位置、インプラント間、インプラントと骨など解剖学的指標間の距離や角度、術中関節軟骨、靱帯の所見などの術中計測値、術前直後下肢 X 線写真、CT 写真にて得られる情報です。

(3) 方法

診療録や X 線写真、CT 写真をなどからデータを抽出して統計処理をかけます。この研究は多施設からデータを収取する多機関研究であり、中央研究機関は高槻病院で、その他愛媛大学、岩井整形外科病院、十全総合病院、長浜赤十字病院、名古屋大学、東松山市立市民病院、南松山病院、山口県立総合医療センターが参加します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

この研究についての資金援助はありません。研究者の一部は Zimmer Biomet 社から講演等による報酬を受けています。

8. 問い合わせ先

愛媛大学医学部附属病院 整形外科

研究責任医師 津田 貴史

電話：089-960-5343

E-mail：tsuda.takashi.vz@ehime-u.ac.jp

夜間・休日の場合 電話：089-960-5797 （2 号館 8 階病棟）