

患者さんへ

「人工膝関節置換術の術後成績に関する観察研究」について

はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科では、現在、入院患者さんのうち2015年から2025年の間に神戸大学医学部附属病院で人工膝関節置換術を受けた、または今後受ける予定の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

本邦では高齢者人口の増加により変形性膝関節症の患者数は2400万人に及んでいる可能性が報告されています。現在の変形性膝関節症の治療は、大腿四頭筋の筋力トレーニングや、痛み止めの内服またはヒアルロン酸やステロイドの関節腔内注射などの保存的治療が行われますが、保存的治療にて症状の改善が見られない場合には、人工膝関節置換術などによる手術的加療が行われています。この研究では、人工膝関節の術後臨床成績に与える影響を調査することにより、手術適応、手術手技の向上、人工関節インプラントの改良など人工関節置換術の術後成績向上を目的としています。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から2030年12月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重
- 2) 画像評価（Xp,CT）：下肢アライメント、インプラント設置角度
- 3) 術中計測データ（インプラント、骨切り量、ナビゲーション解析、膝蓋骨接触圧、靭帯バランス評価）
- 4) 筋力評価、運動機能評価（関節可動域、足底圧分布、開眼片脚起立時間、3m timed

up and go test (3mTUG)、10m 歩行テスト)

5) 患者立脚型評価 (2011 Knee Society Score)

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科整形外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の栄養管理対策の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院整形外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院整形外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：松本知之）

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院整形外科 責任者：松本知之

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

神戸大学医学部附属病院 整形外科 講師 松本知之

連絡先：078-382-5985