

# 個別同意書をいただく患者さん用 患者さん及び代諾者の方へ

## 股関節骨切り術における術後成績の評価に関する研究 の説明書

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆さんの試料や診療情報などを使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

### 実施責任者

林 申也

神戸大学医学部附属病院整形外科

助教

## 1 この研究の概要

本邦における変形性関節症（以下OA）患者総数は増加の一途をたどり、昨年日本整形外科学会の報告によれば1000万人を超える患者さんが存在することが明らかとなり、今後の問題点として浮上してきています。OAでは、骨盤側の原因として臼蓋形成不全症が発症の一因となっています。また、大腿骨側の原因として、ステロイド治療やアルコール多飲などに伴った大腿骨頭壊死症が引き金となって、関節破壊が進行するような場合があります。進展した症例では人工関節が選択されますが、若年の初期関節症の症例では自己の骨を温存するための骨切り術が選択される場合が多々あります。術式として骨盤側に対しては、回転骨切り術、chiari骨盤骨切り術などがあり、大腿骨側に対しては、回転骨切り術、内反骨切り術などがあります。どの術式が選択されるかは術者の経験によるところが多く、客観的な評価をすることが術式選択には重要と考えます。神戸大学ではこのような研究を行う場合には、医学倫理委員会で審査し、その研究内容について医学的な面だけではなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題が無いと考えられた研究だけ、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得て行うことにしています。

## 2 この研究の目的

我々は過去、または今後骨切り術を受ける患者さんの術後の成績を比較検討することで患者さん個々にあった的確かつ客観的な術式選択が可能になることを本研究の目的とします。

## 3 この研究の方法

### 1) 被験者

対象は神戸大学医学部附属病院入院中あるいは通院中の股関節骨切り術を受けた、または今後受ける予定の患者さんです。

### 2) 収集項目（方法）

評価項目として通常の診察時に情報として得られる、手術前後の診察時における臨床評価（日本整形外科学会股関節機能判定基準、Harris hip score）またはレントゲン、CT、MR、骨密度検査等、画像検査を用いて手術前後のデータを比較検討行います。

## 4 遺伝子解析について

遺伝子解析は行いません

## 5 参加予定期間

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、平成35年12月31日にかけて行いますが、実際にあなたに研究に参加していただく期間は通常の整形外科での診察時の予定です。

## 6 参加予定人数

この研究には、研究期間中に150人の患者さんに参加していただく予定です。

## 7 研究期間中及び終了後の試料（資料）等の取扱いの方針

情報は患者さんとの間で文書による同意を得た上で、保存あるいは廃棄します。  
本研究で得られた情報は神戸大学大学院医学研究科整形外科学研究室において保存します。  
情報の公開についての同意の撤回があった場合は撤回に応じます。  
また、対象者から同意が得られた場合には、研究終了後も将来の新たな研究のために情報を保存します。保存場所は神戸大学大学院医学研究科整形外科学研究室であり、研究期間中同様に匿名化した状態で保存します。  
なお、当該保存情報を用いて新たに研究を実施する際には、実施前に当該施設の倫理委員会に研究実施内容の審査を諮り、承諾を受けるものとします。ただし日常診療に伴う行為なので診療記録上は保存されます。

## 8 予想される臨床上の利益及び不利益

この研究において使用する試料は、手術前後の通常診療時に得られた情報を使用させていただきます。ですので、研究に参加することによって、患者さんに健康被害等の不利益が生じることはありません。また、研究に参加いただく患者さんへの直接的な利益はありませんが、この研究の成果が、今後の医療の発展（特に手術方法の改良について）に役立つことが期待されます。

## 9 健康被害が発生した場合に受けることができる治療

本研究では、手術前後の通常診療時に得られた情報を使用させていただきますので、研究に参加いただくことによって健康被害が発生することはありません。

## 10 研究協力の任意性

この研究に参加するかしないかは、患者さん（および代諾者）の自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、それによりその後の診療において不利益を受けることはありません。

## 11 研究協力の撤回の自由

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、それにより患者さん（および代諾者）が不利益を受けることはありません。ただし、同意を取り消した時、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。

## 12 新しい重大な情報の開示

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

## 13 研究への参加が中止となる条件

患者さん（および代諾者）がこの研究への参加のとりやめを希望された場合、いつでも研究への参加を中止することが可能です。

## 14 個人のプライバシーの保護

患者さんの診療情報につきましては、患者さんと代諾者が許される方以外に漏れることのないよう、診療にかかわる医療者の全てが守秘義務を遵守するように徹底いたします。

## 15 研究成果の公表

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

データの公表についても患者さん（および代諾者）の同意が必要ですが、この同意書によって、同意が得られたこととなります。

## 16 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から生じる特許権等の知的財産権は神戸大学又は研究者に帰属します。

## 17 研究の資金源

整形外科医局からの研究費

## 18 費用の負担

この研究に参加した場合、この研究に関わる費用は研究者側で負担するため、あなたの負担となることはありません。そのほかのあなたの病気の治療にかかる医療費のうち、健康保険からの給付を除く部分はあなたの自己負担になります

## 19 謝礼の有無

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

## 20 研究計画書等の開示

この研究の実施計画書の閲覧を希望される方は遠慮なくお申し出ください。

## 21 研究結果の開示

この研究において得られた結果について、ご希望があれば開示いたします。

## 22 守らなければならない事項

特にありません

## 23 研究実施責任者・共同研究者・研究協力者の氏名・職名・連絡先

実施責任者（この研究の責任者です。）

所属	神戸大学医学部附属病院整形外科
職名	助教
氏名	林 申也
連絡先	078-382-5985

## 24 患者さんが自分自身の権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに連絡をとる相談窓口

この研究及びあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は健康被害が発生した場合に、連絡をとる病院の担当者は以下のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

所属・職名	神戸大学医学部附属病院整形外科 特命助教
氏名	林 申也
連絡先	078-382-5985