

膝周囲骨切り術を受けた患者を対象とした患者における術後成績の後ろ向き観察 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 2009 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に神戸大学医学部附属病院で膝周囲骨骨切り術を受けた、または今後受ける予定の患者さん 300 名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 万人に及ぶ可能性が報告されている。変形性膝関節症の治療の一つとして、関節を温存することを目指した膝周囲骨切り術が行われていますが、その治療成績影響を及ぼす因子については未だ明かにされていません。この研究では 2009 年から 2019 年までに膝周囲骨骨切り術を受けた患者様を対象とし、その治療成績の評価と治療成績に及ぼす因子を検討します。治療成績の評価や治癒を及ぼす因子の同定により、今後の手術の成績の向上を目指しております。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 2024 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、術後合併症
- 2) 変形(術前)
- 3) 臨床評価(KOOS score、Knee Society Score、IKDC score)
- 4) 術前、術後 X 線像
- 5) 手術時の関節鏡視所見、術後抜釘時関節鏡視での軟骨損傷スコア、変化

4. 個人情報の管理方法

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、神戸大学医学部附属病院整形外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 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: 松下 雄彦

6. 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、人工膝関節置換術の問題点を明らかにし、手術適応、手術手技向上、人工関節インプラントの改良など人工膝関節置換術の術後成績の向上が期待されます。

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。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが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ます。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。(保存期間は最長で10年間です。)ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

8. 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明らかになることはありません。

9. 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、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。

10. 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、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院 整形外科 特命講師 松下 雄彦

連絡先:078-382-5985

*本研究に関する情報は神戸大学医学部附属病院のホームページにも概要を掲示しております。(以下にアクセスしてください。)

URL : <http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/index.html>