

## 公益社団法人鹿児島県済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

### (臨床研究に関する情報)

研究課題名：Evaluation of intraoperative kinematics of PS-TKA using  
animageless navigation system

#### 臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、当院で人工膝関節置換術を施行された方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

#### 1.研究の対象

2018年3月1日～2019年4月30日までに人工膝関節置換術を施行された方

#### 2.研究の背景・目的と意義

TKAの術中キネマティクスを確認して、術後の患者満足度をあげるためです。

#### 3.研究方法

PS-Mobile TKAをもちいて術中キネマティクスを確認して、正常膝のキネマティクスと比較しました。

#### 4.研究に用いる情報の種類

術中キネマティクスとして脛骨の前後移動・回旋・内外反を評価しました。

#### 5.個人情報とプライバシーの保護

個人が特定できるような情報は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。取得した患者さまの情報は、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化し取り扱います。情報は、研究責任者/個人情報管理責任者「前田 昌隆」が外部と接続できない専用のパソコンで厳重に管理します。個人を識別することができる情報を自施設外に持ち出すことはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる情報は利用いたしません。

#### 6.研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示

します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

## 7.研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 科長：前田 昌隆  
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 部長：恒吉 康弘  
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 部長：川畑 英之

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程では、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容を公開することが定められております。

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 9.お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

<公益社団法人鹿児島共済会南風病院>

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 科長：前田 昌隆

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00