

臨床研究に関する情報公開

「高位脛骨骨切り術(HTO)におけるCPAK分類を用いた術前後の アライメント評価」へご協力をお願い

— 西暦 2015年 12月 1日～西暦 2023年 5月 17日までに
南風病院において高位脛骨骨切り術を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、高位脛骨骨切り術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

当院で2015年12月1日から2023年5月17日の間に高位脛骨骨切り術を受けられた方

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2023年12月1日

3. 研究の背景・目的及び意義

近年、初期変形性膝関節症に対する関節温存を目的とした、高位脛骨骨切り術(HTO)は増加傾向であり、良好な術後成績が報告されています。術後成績には正確な変形の矯正が重要であり、現在では大腿骨頭中央より足関節中央に至る荷重軸が、脛骨関節面の内側よりおよそ62%を矯正目標とすることが一般的です。しかしながら、矯正後の下肢の形態については細かい分類はなく、個々の症例について適切であるかどうかの判断が難しいです。

近年、人工膝関節置換術後の強制評価として

Coronal Plane Alignment of the Knee(CPAK)分類が発表され、人工膝関節置換術の術後評価として多く用いられています。

今回、本分類を用いて、当院におけるHTO術後矯正の評価を行って、有効性を調べることを目的としています。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

カルテ情報の手術前後のレントゲンより、膝関節の角度を取得し、その結果により CPAK 分類を用いて、分類を行います。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、手術日、X線撮影日、等

身体所見：患側、膝関節可動域

検査所見：立位 X 線画像

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者〈氏名〉(川畑英之)によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

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 部長：川畑英之

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

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 医師：松田倫明

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

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、下記の【問い合わせ先】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、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

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ないので、下記の【問い合わせ先】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. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔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 部長：川畑英之
〒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〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 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