

臨床研究に関する情報公開

「人工膝関節置換術における脛骨コンポーネント設置角の術後成績に対する影響」

へご協力をお願い

— 西暦 2020年12月1日～西暦2022年9月30日までに

南風病院において人工膝関節置換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、当院で人工膝関節置換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2020年12月から2022年9月の間に人工膝関節置換術を受けられた方

2) 研究期間

(1) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

(2) 試料・情報をの利用を開始する予定日

2023年10月20日

3. 研究の背景・目的及び意義

2020年以降に Kinematic alignment 法による人工膝関節置換術を行った患者さん方の X 線写真を用いて人工膝関節の設置角度の計測を定期的に行い、人工関節のゆるみや損傷を評価し Kinematic alignment 法による人工膝関節置換術の安全性を解明します。また患者立脚型評価を用いて症状の程度や患者満足度を評価することで、本法の有効性を検討できると考えています。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

研究では、患者さまの診療録から検査（X線）および観察項目を調査します。利用する情報はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで検査や来院回数が増えることはありません。

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。

背景：年齢、性別、合併症、既往歴

身体所見：身長、体重、診察所見

検査所見：膝関節X線、CT

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>（恒吉 康弘）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：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 部長：川畑 英之

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 ：松田 倫明

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 部長：吉野 伸司

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くだ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：恒吉 康弘
〒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