

臨床研究に関する情報公開

「人工膝関節における大腿骨・脛骨コンポーネント間の回旋ミスマッチに対する検討」へご協力をお願い

— 西暦 2020年12月1日～西暦 2023年8月31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、人工膝関節置換術を受けられた患者さんを対象として、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

2020年12月1日より2023年8月31日までの期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～2025年1月31日

(2) 試料・情報の利用を開始する予定日

倫理審査委員会承認日承認後、病院長許可通知日

3. 研究の背景・目的及び意義

当院ではより良好な術後成績と満足度の向上を目指し、患者の解剖学的特性に合わせたコンポーネントの設置を行う Kinematic Alignment (KA) 法による人工膝関節置換術 (TKA) を行っています。大腿骨・脛骨コンポーネントとの間に回旋ミスマッチが発生した場合、インサートの摩耗や破綻、疼痛、関節不安定性などの問題が生じる可能性があります。そこでコンポーネント間の回旋ミスマッチが臨床成績及ぼす影響を明らかにし、最適なコンポーネント設置方法を推測し目指すことで手術の安全性を担保し良好な臨床成績につながると考えています。

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（採血検査、X線、超音波検査など）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、血圧、脈拍数、呼吸数、体温、SpO₂、診察所見

検査所見：採血、画像検査（両下肢X線、CT）下肢血管エコー

患者立脚型評価：Forgotten joint score 12、KOOS

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（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 医師：岩崎 正大

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：099-805-2757 Fax：099-223-1573
対応時間：月～金 9：00～17：00