作成日：2025 年 2 月 10 日
〔ホームページ公開用資料〕

臨床研究に関する情報公開

「当院における変形性膝関節症に対する自己タンパク質溶液(APS)療法の治療成績」 へご協力のお願い

― 西暦 2020 年 6 月 4 日～西暦 2023 年 12 月 31 日までに南風病院において自己タンパク質溶液(APS)療法を受けられた方へ ―

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、病気の特性を解明する研究のことです。その一つとして当院では、変形性膝関節症に対する自己タンパク質溶液（APS）療法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 6 月 4 日から 2023 年 12 月 31 日の間に APS 療法を受けられた方

２）研究期間

倫理審査委員会承認日～2025 年 4 月 30 日

３．研究の背景・目的及び意義

近年変形性膝関節症に対する治療として、platelet rich plasma 療法（PRP 療法）などの再生医療が注目を集め、多くの施設で施行されており、その臨床成績が報告されています。

また PRP のなかでも、IL-1ra などの抗炎症性サイトカインが非常に多く含まれるという特を持ち、次世代型 PRP と呼ばれる APS(autologous protein solusion)療法が注目を集めており、当院では 2020 年より、鹿児島県において初めて APS 療法を導入し、臨床使用を行なってきました。本研究の目的は、2020 年の導入より 2023 年までに、当院にて APS 療法を施行した患者様について、施行後 1 年までの臨床成績について調査し、その有効性について検討することです。

治療前後に記録して頂いた、患者立脚型評価: Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS)スコア, Visual Analogue Scale (VAS)スコアによる評価および、MRI による画像所見の改善について調査、公開することにより、当院における治療成績を可視化することができ、患者が治療効果や有効性を確認して、今後本治療を希望されるかどうかを判断する一助となる

と考えます。

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 KOOS スコア, VAS スコアによる評価および、MRI による画像所見より、治療前後の改善度および有効性を評価します。

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、治療日、MRI 撮影日

身体所見：患側、膝関節可動域

検査所見：患者立脚型評価: KOOS スコア、 VAS スコアによる評価、および MRI による画像所見

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（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：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、【9.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、【9.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ませんので、【9.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：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：099-805-2757　　Fax：099-223-1573
対応時間：月～金　9：00～17：00