

人工膝関節置換術の臨床成績調査に関する研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 二木康夫
整形外科学教室

実務責任者 原藤健吾
整形外科学教室

このたび当院では、上記の手術を受ける予定の患者様に対して下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は慶應義塾大学医学部長及び病院長の承認を得て行っております。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者原藤健吾までご連絡をお願いいたします。

1 研究目的

変形性膝関節症は、加齢により膝関節軟骨の摩耗や関節の変形を生じ、疼痛により患者の生活の質 (Quality of life) を大きく低下させる疾患です。高齢化を迎えた我が国ではその患者数は年々増加し、男性 840 万人、女性 1,560 万人、計 2,400 万人と推測されています。今後も超高齢社会の進展に伴い増加することは確実であるため、社会的にも変形性膝関節症の予防や治療は重要な課題となっています。

末期変形性膝関節症に対しては、人工膝関節置換術が標準手術となっており、当院でも毎週のように手術が行われております。人工膝関節置換術は、臨床成績は良好なものの、患者満足度は約 80% 程度と近年報告されております。

本研究の目的は、慶應義塾大学病院および関連病院における人工膝関節置換術の患者満足度に関与する因子を検討し、患者満足度の向上を目指すことです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への協力をご本人の自由意思で決定してください。強制はいたしません。また、同意いただけても不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、研究に使用したデータなどは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、結果を廃棄できない場合があります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：西暦 2022 年 3 月 31 日まで

研究方法：

変形性膝関節症のある患者さんのうち、人工膝関節置換術を受けていただいた方を対象とさせていただきます。当院および関連病院では患者さんに対しまして通常術前後に、診察、単純 X 線、CT、各種臨床スコア、アンケートによる評価を行っております。診療録から得られる情報（年齢、性別、疾患名、合併疾患、手術方法、手術時間、使用インプラント、手術合併症、転帰）に加え、必要な画像検査所見（X線、CT、MRI など）のデータ、および痛みや運動能力などの評価、臨床スコアやアンケートの結果を基に調査をすすめます。

研究協力事項：

対象となる患者様の診察所見や画像検査、血液検査所見などを参考に調査致します。皆様にはアンケートに回答していただく必要があります。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

1) 予測される利益

この研究への参加に関わらず、人工膝関節置換術には次のような効果があります。

- ・痛みを取りのぞくことができる。
- ・変性や痛みのために制限されていた活動性（動き）を取り戻すことができる。
- ・変形して曲がっていた下肢がまっすぐになる。
- ・活動範囲が広がることで、下肢の筋力がつく。

また、本研究に協力していただいた場合、アンケート調査に基づき残存する人工膝関節置換術の問題をより明確にし、適切なアドバイスや治療を施すことができます。なお、この研究に参加されることに対する患者さまへの謝礼等はありません。あらかじめご了承ください

2) 予測される不利益

通常診療および治療を行うのみですので不利益はありません。

5 個人情報の保護

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお当院の患者さんにおける連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。解析手技に関する資料が必要な場合も用意しますので、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

7 協力者本人の結果の開示

協力者本人からのご希望があれば、この研究の研究結果の内容を見ることができます。

8 研究成果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、ご本人の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究を通じて生じた知的財産権については、患者さんには帰属いたしませんのでご了承ください。

10 研究終了後の試料取扱の方針

今回ご協力いただいたデータは、原則として本研究のために使用させていただきます。なお将来の別研究に用いられる可能性はありません。

11 費用負担および利益相反に関する事項

対象となる患者様の診療録や画像検査所見などの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。本研究は、慶應義塾大学医学部医療政策管理学教室との共同研究としてなされ、当施設における本研究のデータ解析に要する資金は慶應義塾大学医学部医療政策管理学教室より支出されます。

12 問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3812（医局直通）

担当者：慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 原藤健吾