

整形外科で手術を受けられる患者さんへ

人工膝関節置換術の術後観察に関する調査について

研究機関 香川労災病院 整形外科
研究責任者 前原 孝（部長）
研究分担者 門田 弘明 安井 一貴 木曾 洋平

このたび香川労災病院 整形外科では、運動器の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

この研究では、日常の一般診療において、機能不全に陥った膝関節不全の患者に対し、最も適切な医療の提供として「Future Knee システム」若しくは「FINE 人工膝関節」を使用し、人工膝関節置換術を実施した結果、診療情報として術後の QOL 向上（回復傾向の分析）及びアプローチによる靭帯へ及ぼす影響について調査することを目的としています。得られた結果は、今後の新たな人工膝関節製品及び手術器械の開発、デザイン等に繋がります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年2月～2024年12月31日の間に当院 整形外科において、人工膝関節置換術等を受けられた方を対象とします。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2026年1月31日まで

3) 研究方法

日常の一般診療において術後の経過観察を行い、調査票に記入します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
無し

◇ 研究に使用する情報

匿名化した ID、年齢、性別、身長、体重、疾患情報、手術日、手術情報、手術・麻酔時間、使用した製品（人工関節）、術後の状態など。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されています。

5) 試料・情報の保存

提供された情報は医師の責任下で厳重に保管されます。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を確認したい場合には、担当医師にお申し出ください。

7) 研究成果の取扱い

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される可能性があります。結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報をもとに特定できる情報が公開されることはありません。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

香川労災病院 整形外科

研究担当医師 門田 弘明 安井 一貴 木曾 洋平

連絡先（電話番号） 0877-22-3111（平日：9時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

取得された情報等はこの研究の依頼元である帝人ナカシマメディカル㈱に提供されます。提供の際に患者さん個人が特定されることはありません。

10) 研究組織

香川労災病院 整形外科

〒763-8502 香川県丸亀市城東町 3-3-1

帝人ナカシマメディカル株式会社

品質保証部 安全管理課

〒709-0625 岡山市東区上道北方688-1