

北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	人工膝関節置換術を行った患者に対する後方視的観察研究による大腿・下腿周囲径の経時的変化の検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部 整形外科 診療講師 岩瀬 大
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	人工膝関節置換術(TKA: Total Knee Arthroplasty) は膝関節痛患者に対する主な手術方法の1つであり、術後の膝関節痛および機能の改善により日常生活のレベル向上が望める治療法です。一方で TKA 術後の患者さんは関節内出血や関節周囲軟部組織の炎症に伴う下肢の腫脹により、術後の疼痛や可動域制限、大腿四頭筋の筋力低下を引き起こしている可能性が考えられるため、術後の腫脹の管理は重要と考えます。過去の報告でも TKA 術前後の大腿・下腿周囲径を調査した報告は少ないです。 今回の調査は、TKA を行った患者さんを対象に治療成績の調査とともに大腿・下腿周囲径の経時的な変化がどのように術後に影響を及ぼすかを調査することが目的です。
調査データ 該当期間	2020年5月1日から2023年8月14日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2020年6月1日から2023年7月31日までに、当院で人工膝関節置換術を施行された方。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 人工膝関節置換術を受けられた際の手術年月日、手術時年齢、性別、術前日本整形外科学会膝疾患治療成績判定基準(JOA score)、手術内容、手術前後の合併症、血液検査所見を手術記録、診療録から調査します。臨床所見としては術前および術後2,7,10,14日における大腿・下腿周囲径の評価および膝関節可動域を調査致します。全ての情報は2020年5月1日から2023年8月14日までのものを使用します。上記調査項目はすべて通常診療内のデータのみであり、データをこの研究のために収集する必要はありません。またデータの管理に関しては個人情報保護法に準じて行い、データ上すべての患者さんの個人情報を加工し、お名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、整形外科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：整形外科 診療講師 担当者：岩瀬 大(イワセダイ) 電 話：042-778-8111(北里大学病院代表)</p>
<p>備 考</p>	