

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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 (整理番号)	人工膝関節置換術語に行うトラネキサム酸関節内注射の投与量の違いによる検討 (B25-019)
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	膝関節痛に対してはリハビリテーションや関節注射などの保存治療もありますが、それでも疼痛のためにADL低下が認められる患者さんに対する治療の一つとして人工膝関節置換術があります。人工膝関節置換術後の腫脹や出血の抑制にはドレーンの留置が一般的でしたが、近年ではトラネキサム酸の関節注射を併用することがあります。しかしながらドレーン留置を行わずトラネキサム酸の関節注射を行った報告はほとんどありません。当院では以前より人工膝関節置換術後にドレーンを留置せずトラネキサム酸関節注射を行ってきました。トラネキサム酸の投与量は2000mgが基本でしたが、特に大きな問題が生じていなかったため2024年6月より1000mgに変更しています。トラネキサム酸の投与量については一定の見解がないため量の違いによる術後経過の違いについて調査することは重要と考えており、今回の調査は人工膝関節置換術を行った患者さんを対象に治療成績を検討することが目的です。
調査データ 該当期間	2022年1月1日から2025年4月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2022年1月1日から2025年4月30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、性別および術前後の単純X線画像の調査致します。全ての情報は2023年1月1日から2025年4月30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ん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、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、整形外科学一般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にて審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	<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出来ますのでお申し出下さい。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。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： <b>所属・職位：整形外科 診療講師</b> <b>担当者：岩瀬 大(イワセダイ)</b> <b>電 話：042-778-8111(北里大学病院代表)</b></p>
備 考	