同種骨移植術を併用した人工膝関節置換術の治療成績の検討
医学情報の研究利用について

高齢化社会が進むに伴い、膝関節痛を訴え ADL の低下を認める患者さんの数は増加しており、外科的治療として人工膝関節置換術が施行される患者も年々増加傾向であります。同時に高度な変形を認め、骨が大きく欠損した部位に対し何かしらの追加処置を加える必要性に直面することもあります。当院は北里大学病院骨バンクを有しており、ご本人またはご家族の同意が得られたご遺体から骨を採取させていただき、保存し手術に際し利用させて頂くことが可能であります。よって以前より同種骨移植術（ご遺体からの採取させていただいた骨を保存し利用する手術）を併用した整形外科的治療を積極的に行わせていただいております。現在、日本には日本組織移植学会に認定されている骨バンクは３施設しかなく、その一つが北里大学病院骨バンクであります。

今回の調査は、同種骨移植術を併用した人工膝関節置換術を患者さんの術前および術後臨床所見や画像所見を詳細に調査し、今後の治療成績の向上を目的とするものです。

対象：2003 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に当院で同種骨移植術を併用して人工膝関節置換術を受けられた患者さん

調査項目：患者さんが同種骨移植術を併用した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、手術内容、手術前後の合併症、臨床所見を手術記録、診療録、アンケート用紙などから、またレントゲン画像から計測したデータを収集いたします。また、術前、術後 1 年、術後 3 年、術後 5 年、最終調査時の臨床成績および画像所見を調査致します。全ての情報は 2003 年 4 月から 2026 年 6 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は匿名化され、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ないのでご安心ください。もちろん他の機関への資料・情報の提供もありません。また本研究で収集し使用した情報や試料は、将来新たな研究において二次利用を行う可能性があるため、研究終了後も保管を継続しますが、二次利用の可能性がなくなったと判断された場合には、その時点で廃棄します。このデータは厳重に管理され、また医

学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、上記目的以外に使用されることはありません。利益相反については明確な資金は要しません。論文校正、投稿費に関しては整形外科一般研究費を用います。本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。また、今回の調査対象にあたる方で研究への診療情報の使用に同意されない方はお申し出ください。もし研究への診療情報の使用を拒否されても、今後の治療などで不利益を受けることはありません。研究への診療情報の使用を拒否される場合、2026 年 6 月 30 日までにお申し出ください。この後に、不参加の意思表示がなされても、参加の取り消しが不可能な場合もあることをご了承ください。この件につきまして、ご質問などがございましたら、研究責任者にご遠慮なくお尋ねください。

研究責任者：北里大学病院整形外科 岩瀬　大（いわせ　だい）
電話 042-778-8111（北里大学病院代表）