

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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<br>(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前後方視的観察研究による骨密度の経時的変化の検討   |
| 当院の研究責任者<br>(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                        | <p>高齢化社会が進むに伴い、骨粗鬆症患者の数も増加しています。その中には膝関節痛のため Activities of Daily Living (ADL)が低下して骨密度のさらなる低下を認める患者さんも多数存在することが予想されます。人工膝関節置換術は膝関節痛患者に対する主な手術方法の一つですが、術後の膝関節痛の改善によりADLの向上を認める患者も少なくありません。またADLの向上により下肢骨への過重負荷が増加し、骨密度が改善する可能性があります。それにより必要のない骨粗鬆症治療薬の内服などを防ぐことができる可能性もあります。当科では年間100例前後の手術を行ってきましたが、術前後の骨密度の増減がどのような患者さんに生じているかを評価することは重要と考えます。</p> <p>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の調査とともに骨密度の経時的な変化がどのように変化するかを調査することが目的です。</p> |
| 調査データ<br>該当期間                       | 2014年4月1日から2027年6月30日までの情報を調査対象とします。   |
| 対象となる患者さま                           | 2014年4月1日から2022年3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<br>(使用する試料等)                  | <p>利用する情報<br/>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調査し、術前、術後6ヶ月、術後1年、以後1年おきの臨床成績および骨密度検査結果を調査致します。全ての情報は2014年4月から2027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ありません。</p>  |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への<br>提供<br>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。  |
| 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。  |
| 本研究の資金源<br>(利益相反)                   | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反については北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されている。  |

|         |   |
|---------|---|
| 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。</p> <p>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。</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ますので、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：<br/><b>所属・職位：整形外科 診療講師</b><br/><b>担当者：岩瀬 大(イワセダイ)</b><br/><b>電 話：042-778-8111(北里大学病院代表)</b></p> |
| 備 考     |   |