

当院で平成2年1月1日以降に変形性膝関節症及び膝部痛と診断された方へ

人工膝関節置換術の術後臨床成績調査・半月板手術の術後臨床成績調査・半月板逸脱に対する処置を併用した高位脛骨骨切り術の軟骨変性予防の検証的研究・膝前十字靭帯損傷及び半月板損傷における多施設登録制度の構築及び解析に参加いただいている方も含まれます。

「変形性膝関節症及び膝痛に対する手術の術前術後の臨床成績調査」へのご協力をお願い：承認番号 M2018-133

研究期間：倫理委員会承認日～2028年3月31日
研究責任者： 整形外科（軟骨再生学） 准教授中川 裕介

○変形性膝関節症及び膝痛に対する手術について

変形性膝関節症または関節リウマチ、骨壊死等の膝痛を主訴とし機能の制限、生活の質の低下をきたす患者さんに対しては、人工膝関節置換術または膝周囲骨切り術が一般的な治療法です。比較的若年で、変形の軽度な症例に対し、膝関節周囲骨切り術が選択され、高齢で、変形の強い症例に人工膝関節置換術が選択されます。どちらも優れた術後成績をしめす、一般的な手術療法です。しかしながら、感染、骨折、骨癒合不全等や長期的な人工関節の摩耗、人工関節の緩み、骨切り術後の再軟骨変性、再手術への移行等が全くないわけではありません。これらの合併症の要因は完全には解明されおらず、長期間にわたる術後の経過観察が要因の解明に必要です。

○変形性膝関節症及び膝痛に対する手術の術前術後の臨床成績調査の目的

変形性膝関節症または膝痛の手術後の経過を調査することで、術後成績に関連する因子を特定することができます。それによって、人工膝関節置換術または膝周囲骨切り術の成績をさらに良いものにすることができると考えられます。

○変形性膝関節症及び膝痛に対する手術の術前術後の臨床成績調査の方法

当院で変形性膝関節症または膝痛に対する手術を受けた患者さんのカルテから膝関節や全身の診察所見を調査し、レントゲン、MRI、エコー等の検査所見も検討いたします。どのような患者さんが、どのような手術をうけ、どのような経過となっているかを確認します。経過から、手術後の成績に関連する因子を解析する予定です。解析にあたっては患者さんのお名前を匿名化します。個人々の患者さんに対して、この研究のために検査（MRI、エコー）に追加項目が加わる事があります。追加で加わる項目で体に侵襲、痛みが加わることはありません。新たに何かしていただくことはありません。

既存の診療情報を後ろ向きに解析します。情報は通常診療の受診時の日常診療で得られる情報を使用します。具体的には、術前の情報（性別、年齢、職業、身長・体重、診断名、罹患期間、罹患側、併存症、家族歴、活動度、参加スポーツ種類、スポーツのレベル等）、症状（膝関節痛、膝関節可動域、歩行能力、生活動作、スポーツ復帰状態、スポーツパフォーマンス等）、血液検査所見、手術中の所見。膝関節機能をスコア化する Knee Society Score, Lysholm スコア, KOOS スコア, IKDC スコア、痛みに対する NRS 等を用います。画像所見として、術前および術後（入院中および検診目的の外来受診時）の単純X線、CT、MRI、エコーの結果を使用します。術後経過は、定期年次検診時および定期外受診時のカルテ情報および画像情報を用いる。各データが術後成績にどのように関与しているかを解析します。

以下の研究に参加いただいている方のデータも解析に使用いたします。本研究の為に追加でおこなって頂くことはありません。

M2000-1145：人工膝関節置換術の術後臨床成績調査 研究責任者 中川 裕介
研究期間 2012年01月25日～2022年03月31日

M2000-2043：半月板手術の術後臨床成績調査 研究責任者 中川 裕介
研究期間 2015年03月30日～2023年03月31日

R2018-002：半月板逸脱に対する処置を併用した高位脛骨骨切り術の軟骨変性予防の検証的研究 研究責任者 中村 智祐
研究期間 2018年04月20日～2023年03月31日

○変形性膝関節症及び膝痛に対する手術の術前術後の臨床成績調査へのご協力にあたって

カルテ録のみを用いた研究であるため、文面による同意取得は実施しておりませんが、ご自分の診察結果やレントゲン所見の結果がこの研究で用いられることを希望されない患者さんは、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出下さい。今回のお願いに対して拒否をするかどうかはあなたの自由であり、あなたの意思に基づいて決めてください。拒否をなさっても、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

○この研究成果の公表について

研究成果を国内外の学会や雑誌等により公開いたします。公開内容には個人のプライバシーにかかわることは一切含みません。

○費用および利益相反について

一般診療として執り行われる、診療、検査に関しましては通常の保険診療がかかります。それ以外の本研究に伴う追加の負担をお願いすることは一切ありません。本研究は大学の寄付金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問を第三者から見ても生じかねない状態のことを指します。

○試料等の保管と、他の研究への利用について

撮影データおよび解析結果は診療情報端末のサーバーと東京医科歯科大学整形外科（運動器外科）で保管し、データの流出がおこ

らないように厳重に管理します。またデータは個人が特定できないようにした後に、解析を行います。試料・情報は運動器外科学分野の所定の施設可能な保管場所に結果公表後 10 年以上保存されます。また本研究で得られた試料・情報については、本研究の次の段階として行われる、将来の研究においても活用する場合があります。その場合は改めて倫理審査委員会の承認を得て行われます。これらの活用においても研究対象者の個人情報については一般に明らかになることはありません。

○研究協力の任意性と研究参加の拒否の自由について

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。研究への協力を希望されない方はお申し出ください。協力されなくとも不利益を受けることはありません。研究についてわからないことや聞きたいこと、心配事がありましたら、いつでも遠慮なくおしゃってください。また、希望すればいつでも研究参加を拒否することができますので、その場合は医師におしゃってください。研究参加を拒否されても不利な扱いを受けることはありません。研究参加の拒否時はあなたのデータは破棄します。

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。よろしくお願いたします。

東京医科歯科大学病院 整形外科（膝スポーツ班）

古賀英之、片桐洋樹、関矢一郎、中村智祐、大関信武、中川裕介、片倉麻衣、星野傑、雨宮正樹、吉原有俊

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5678(ダイヤルイン) (平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

電話：03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00 から 17:00)