

## 1990年1月から2023年3月の間に当院で半月板手術を受けて外来通院されている患者さんへ

「半月板手術の術後臨床成績調査」へのご協力をお願い

### ○半月板手術について

半月板は損傷を受けると自然には治癒しにくい修復能力の乏しい組織です。また半月板は膝関節の中にかかる負荷を吸収するために非常に重要な役割をになっており、関節軟骨と共同で膝関節にかかる力を分散しているため、半月板損傷により軟骨の摩耗や損傷を来すことにより、変形性膝関節症（膝の軟骨がすり減ってしまうことによる膝の変形、腫脹、疼痛を来す疾患）に至るリスクが高くなります。半月板損傷に対する手術としては主に縫合術もしくは部分切除術が選択されますが、損傷後長期間経過してしまっている場合や損傷した部分が傷んでしまっている場合にはやむを得ず一部を切除しなければならないこともあります。また縫合術においても縫合部の再断裂や別部位の2次的な損傷も起こりえますので、長期成績にはまだ不明な点が多いのが現状です。

### ○半月板手術の術後臨床成績調査の目的

半月板損傷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、半月板手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。

### ○半月板手術の術後臨床成績調査の方法

当院で半月板手術をう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。個々人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。また、日々の診察で得られる以上の利益はありませんし、また不利益を被ることもありません。なお本研究は問題となるような利益相反がないことが、本学の利益相反委員会において承認されています。

### ○研究の概要について

承認番号： 第 M2000-2043 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2023年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院

整形外科（軟骨再生学） 助教 片桐 洋樹

### ○半月板手術の術後臨床成績調査へのご協力にあたって

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同意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。同意しないからといって、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。なお別の新たな研究計画で患者さんのデータを使用する場合には、改めてポスターにて告知、または患者さんに直接説明を致します。

### ○この研究成果の公表について

研究成果を論文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。

### ○謝金について

謝金はありません。

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。よろしくお願いいたします。

### ○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。またデータは東京医科歯科大学整形外科（運動器外科）で個人が特

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、また後日連絡を差し上げて追加の同意を取得させていただくことがあります。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。

#### ○研究資金源について

運営費、寄付金（1707・主任研究者古賀英之）を使用しております。

#### ○研究協力の任意性と撤回の自由について

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、今回同意していただいた後でも、希望すればいつでも同意を取り消す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。不同意や同意後に取り消されても不利な扱いを受けることはありません。同意撤回時にはあなたのデータは破棄します。

東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科（膝スポーツ班）

古賀英之、片桐洋樹、中川裕介、渡邊敏文、小田邊 浩二、大原敏之、塩田 幹夫、河野 佑二

〒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掛

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