

人工膝関節置換術を受けられた患者さまの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 山口県立総合医療センター

人工関節センターセンター長 椎木栄一

このたび当院では、上記のご病気で入院・治療された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによって患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については、最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2016年4月より倫理審査承認時までの間に、当院において変形性膝関節症で人工膝関節置換術を受けられた40歳以上の患者さまが対象となります。

2 研究課題名

人工膝関節置換術を受けた患者の術前腎機能と術前術後の歩行機能の関連

3 研究実施者

山口県立総合医療センター人工関節センターセンター長 椎木栄一

山口県立総合医療センター副院長 田中浩

山口県立総合医療センターリハビリテーション科診療部長 村田和弘

国際医療福祉大学大学院研究生 金子真弓

国際医療福祉大学大学院教授 只浦寛子

4 実施機関

山口県立総合医療センター人工関節センター・リハビリテーション科

5 本研究の意義、目的、方法

本研究は、変形性膝関節症で人工膝関節置換術を受けられた患者さんの手術前後の膝の痛み、歩行機能、術後の回復状態を調査し、腎機能との関係を明らかにすることを目的とします。変形性膝関節症の症状や術後の回復状態と腎機能の関連を調査することで、手術後の回復の予測や合併症の予防、腎機能や歩行機能の維持・改善を目指した治療・看護の検討を行います。

方法は、当院の研究倫理委員会の承認を受けた後に、2016年4月から2019年7月までに人工膝関節置換術を受けられた患者さまの診療録に記載された術前・術後検査、術後経過を基に統計学的手法を用いて解析します。

6 協力をお願いする内容

診療録に基づき、基礎的情報（診断、年齢、性別、治療内容）、術前と術後の血液データと歩行機能、術後の経過などのデータを使用させていただきます。研究結果は、個人の情報が特定できない形で、博士論文としての公表、学会発表や学術雑誌などに公表されることがあります。

7 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2021 年 3 月 31 日

8 プライバシー保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さまの診療情報は、個人情報を含めて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さまの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 3) 臨床研究は患者さまを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さまの人権や個人情報が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。本研究も、本施設に設置された倫理委員会の審査を受け、承認され、本施設の長の許可を得て実施されます。
また、研究実施者が所属する大学院の倫理審査委員会の審査を受け、承認後に実施されます。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者 椎木栄一

電話（代表） 0835-22-4411（平日 9:00～17:00）

10 研究参加を拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は、問合せ先にお声かけ下さい。