

膝周囲骨切り術後の臨床成績の評価に関する研究

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

変形性膝関節症は関節の軟骨が変性し摩耗する疾患です。進行すると膝関節の痛みが生じ、日常生活が著しく障害される可能性があります。通院での治療によって効果が乏しければ手術療法の適応となります。高位脛骨骨切り術に代表される膝周囲骨切り術は0脚で膝関節の内側に痛みを持つ患者さんに適応があります。膝周囲骨切り術は大腿骨遠位（ふともも）あるいは脛骨近位（すね）で骨に切れ目を入れてくさび状に閉じたり開いたりすることで0脚を矯正します。その結果、膝関節の内側への過度の負担を減らし、症状の改善が得られます。手術後数年の術後成績は良好ですが、10年を超えると再度膝関節の内側の痛みが生じる患者さんもおられます。そのため膝周囲骨切り術後の成績を評価し、長期間にわたって良好な手術成績が得られる要因について明らかにすることが重要です。

研究の方法

・対象となる方について

2008年4月1日から2021年2月28日までの間に、京都府立医科大学附属病院整形外科で膝周囲骨切り術を受けられた方

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

・方法

この研究への参加に同意いただきましたら、当院整形外科において手術を受けられた方の診療録（カルテ）から以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

患者情報（姓名、生年月日、加工ID）、疾患情報、手術情報（術式、手術時間、麻酔時間、出血量など）手術概要、手術手技、使用インプラント、画像所見、術中術後合併症、治療成績

・研究に用いる情報について

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただき

ます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報のみを利用していただきます。具体的には病名や検査データ、術式などです。

・個人情報の取り扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。資料は当院整形外科のホームページ (<http://www.f.kpu-m.ac.jp/k/orthoped/>) で入手または閲覧することができます。

1) この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で）、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録（カルテ、検査データなど）をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。（個人情報管理の責任者：中川周士）

3) この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は京都府立医科大学になります。なお、同意されますと、上記1)、2)、3)についてご了解いただいたことになります。また、研究データは当機関およびデータ提供先の研究機関（データセンター）では研究終了日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、匿名化して廃棄いたします

・情報の保存および二次利用について

あなたから得られた医療情報は原則としてこの研究のために使用し京都府立医科大学整形外科において、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

将来的には、整形外科手術の有効性やリスクなどを評価するために、現時点では特定されていない研究に用いられる可能性があります。なお、これらの情報を他の研究機関に提供する場合は、研究機関の倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特

定されることはありません。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 スポーツ・障がい者スポーツ医学 准教授 新井祐志

研究担当者

京都府立医科大学 運動器機能再生外科学 助教 井上敦夫

京都府立医科大学 スポーツ・障がい者スポーツ医学 学内講師 中川周士

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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対象としますので、2026年12月31日までに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。

京都府立医科大学 スポーツ・障がい者スポーツ医学

学内講師・中川周士 電話：075-251-5551