

2020年1月8日

## 整形外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

### 「関連多施設の手術成績の評価に関する後ろ向き臨床研究 2019~」 への協力をお願い

当院整形外科では、山内ホスピタル、大垣徳洲会病院との共同研究で、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2014年4月1日～2019年10月31日の期間において、研究参加施設で膝疾患に対して人工膝関節（再）置換術、高位脛骨骨きり術、鏡視下前十字靭帯再建術、半月板切除術、半月板修復術、骨軟骨柱移植、自家培養軟骨移植を受けられた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～2024年10月31日

**研究目的・方法：**

上記手術を受けられた方のカルテを検証して各種手術の成績を調査します。結果をデータ化する際に、性、年齢、レントゲンなど画像情報を用いますが、患者さんの氏名、住所、生年月日など個人情報とはデータとして使用いたしません。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

治療経過中に施行された各種検査データ（Hbm Hct, D-dimer, WBC, CRP, Alb,細菌培養検査、病理組織検査）、臨床症状（KSS score, Lyshholm score, IKDC, KOOS）、画像データ（XP,MRI,CT）、リハビリ評価データ、手術記録

**外部への試料・情報の提供：**研究参加施設での調査結果をエクセルソフトウェアを使用してデータ化し、各組織の施錠付き部屋に設置されたロック機能付きパソコンでデータを保存します。データの移動に際してはパスワードロック付きUSBを使用して岐阜大学整形外科に提供し、同施設内の施錠付き部屋に設置されたロック機能付きパソコンでデータを保存します。USB内のデータは1週間以内に研究参加施設内のパソコンに移動し、ロック機能付きパソコンに保存した際に消去します。

**研究組織：**

岐阜大学医学部 整形外科 責任者：小川 寛恭

山内ホスピタル 整形外科 部長 吉岡 大輝

大垣徳洲会学病院 整形外科 部長 大西 量一郎

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりませ

ん。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会および各施設の倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 整形外科  
電話番号 058-230-6333

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 整形外科  
氏名：小川 寛恭