

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 6 月 10 日作成 第 2.0 版

研究課題名	退行性膝関節疾患における高位脛骨骨切り術および人工膝関節置換術の有効性、安全性を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2012 年 1 月～2022 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で膝周囲骨切り術または人工膝関節置換術の手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	退行性膝関節疾患の手術治療において、膝周囲骨切り術または人工膝関節置換術が広く行われていますが、近年新しい術式やロボット支援下の手術が行われるようになりました。これらの新しい術式、方法について、その有効性や合併症について国内外の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。従来の方と治療成績や合併症の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、術後成績や合併症について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2033 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <u>手術前/手術中</u> 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 術前の変形性膝関節症、特発性膝骨壊死、関節リウマチの重症度分類 手術情報：術式、術中合併症、出血量、手術時間、後療法 画像検査：術前および術後の単純 X 線、CT、MRI 治療効果の判定：膝関節機能のスコア 経過中に発生した合併症の有無とその内容 <u>術後術後 6 か月、1 年、2 年、5 年、10 年</u> 画像検査：術前および術後の単純 X 線、CT、MRI 治療効果の判定：膝関節機能のスコア 経過中に発生した合併症の有無とその内容
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院整形外科へ提供します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院 整形外科 赤松 智隆 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する手術機器の会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究代表者）赤松 智隆 【共同研究機関と研究責任者】 新百合ヶ丘総合病院 整形外科 （研究責任者）齋藤 泉 横須賀市立市民病院 関節外科 （研究責任者）石川 博之
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒○○○ 住所：○○○ （研究責任者）○○○（問い合わせ担当者）○○○ 電話番号：○○○ FAX：○○○ 実施する研究機関の情報を記載し、使用してください。	
研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究事務局）赤松 智隆 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-781-7922	