

2020年4月1日～2022年3月31日の間に当科において 下肢人工関節手術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「下肢人工関節術後における入院期間に関する調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 骨・関節 整形外科学 遠藤裕介
研究分担者 川崎医科大学 骨・関節 整形外科学 古市州郎
川崎医科大学 骨・関節 整形外科学 河本豊広
川崎医科大学 医学部2年 岸川 皓

1. 研究の概要

川崎医科大学病院で2020年4月1日から2022年3月31日までに人工股関節手術および人工膝関節手術を受けられた方の術前から術後退院までのレントゲン画像および診療記録記載のデータを個人情報保護に基づいて解析させていただきます。下肢人工股関節置換術の術後入院期間に関する因子についての調査です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院で2020年4月1日から2022年3月31日までに人工股関節手術および人工膝関節手術を受けられた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工股関節置換術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに本研究は当院で人工股関節、膝関節手術を受けた患者のカルテ情報をもとに調査する。手術後の入院期間、術前の活動性（移動能力）、家庭環境（独居か、介護を要する家族がいるか、介護してくれる家族がいるか）、手術時年齢、性別、手術部位、BMI、片側や両側、他の荷重関節の痛みがあるか、術後合併症（感染、脱臼、下肢静脈血栓症、創部治癒遅延）を調査し、術後の入院期間にどの程度関与しているかを調査します。

4) 使用する情報の種類

過去のカルテ記載の内容、生年月日、レントゲン画像を使用します。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学骨・関節整形外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの〈情報〉が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2024年11月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：遠藤裕介

電話：086-462-1111 内線25509（平日：9時00分～15時00分）

ファックス：086-464-1184

E-mail：enhiro@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。