2010年4月1日～2020年3月31日の間に 当科において膝関節疾患で人工膝関節単顆置換術の 治療を受けられた方へ

「標準体重と肥満症例の人工膝関節単顆置換術(UKA)の術後成績」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	講師	古市 州郎
研究分担者	川崎医科大学 骨・関節整形外科学	教授	三谷 茂
	川崎医科大学 骨・関節整形外科学	教授	難波 良文
	川崎医科大学 骨・関節整形外科学	准教授	遠藤 裕介
	川崎医科大学 骨・関節整形外科学	講師	梅原 憲史
	川崎医科大学 骨・関節整形外科学	講師	河本 豊広

1. 研究の概要

近年の人工膝関節単顆置換術(UKA)は安定した長期成績が報告されていて、肥満でも手術に差し支えないとの報告も多くみられます。しかしながら、どの程度の肥満を禁忌にするかについては一定の見解は得られていません。そこで日本人での肥満の方々の手術の成績が劣らないことを示すことを目的としています。

この研究を行うことで、実際にUKAの成績と肥満は関係がないことを示すことにより、これまで敬遠していた肥満患者さんを含めて、より多くの患者さんに対して効果を発揮することが可能であると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において変形性膝関節症・大腿骨内顆骨壊死症を含めた膝関節疾患に対して人工膝関節単顆置換術(UKA)の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2010年4月1日～2020年3月31日の間に当院に通院、入院され、整形外科で変形性膝関節症・大腿骨内顆壊死症を含めた膝関節疾患に対してUKAを施行された方を対象としています。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、BMI、性別、病歴、治療歴 X線画像データ 等

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。内容についてお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ないので、2022年1月31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：古市 州郎

電話：086-462-1111 内線 44534（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1184

E-mail：shuf1@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。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

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。