

【公開文書】

臨床研究「膝関節疾患の手術成績に関する多施設観察研究」について

茨城県立医療大学付属病院整形外科では、標題の臨床研究に共同研究機関として参加しております。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

筑波大学附属病院整形外科と提携している病院で実施した膝関節手術が行われた患者さんのカルテ等を見返し、膝関節機能がどの程度改善したか等を、複数の病院でなるべく多いデータを評価することにより、現在施行されている治療法の成績に関与する因子の同定や、その問題点や改善点を抽出することを目的とします。

② 研究対象者

2000年1月以降に筑波大学附属病院および、茨城県立医療大学付属病院などの関連施設で膝関節の手術を受けられた患者さんです。2035年12月31日までの患者さんを対象としています。

③ 研究期間

研究実施許可日 ～ 2040年12月31日

④ 研究の方法

今回の臨床研究では、診療記録（カルテ記録）、検査データ、画像データを調査します。研究のために新たな検査や通院をお願いすることはなく、通常の保険診療の中で得られた情報のみを診療録（カルテ）から抽出し、使用します。また、個々の患者様が特定できるような個人情報は一切省き、データは診療IDを除き、研究用IDを付与して使用します。

⑤ 試料・情報の項目

情報：病歴、診療記録、検査データ、画像データ等

電子カルテの閲覧により下記の既存情報をもとに研究調査します。本調査によって抽出された下記の情報は、個人情報は含まれず、通常の保険診療の範囲で得られる情報に限られます。

・カルテデータ：病院で保管・管理しているカルテ情報（電子化以前は紙カルテより収集する）から、年齢、生年月、性別、身長、体重、疾患名、術式、既往歴、喫煙歴、上記評価項目に記載した主観的評価・客観的評価などの情報を収集します。

1) 主観的(患者立脚型)評価として、診療で一般的に用いられる膝関節機能を評価するスコアリング法である K00S(Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)、Lysholm knee scoring scale、IKDC(International Knee Documentation Committee) subjective knee evaluation form など。

2) 客観的評価(臨床症状・放射線学的評価)として、関節可動域、Lachman test、Pivot-shift test、KT-2000 arthrometer を用いた前方動揺性定量評価(mm)、Posterior drawer test、Varus instability、Valgus instability、McMurray test、Patellar apprehension sign など。

放射線学的評価として、レントゲン(正面:Rosenberg view、側面:Gravity sagging view、軸位:30°屈曲位での skyline view、下肢長尺正面:両脚および片脚での立位)、MRI(Magnetic Resonance Imaging)、CT(Computer Tomography)など。

・観察スケジュール：術前、術後1年、術後2年・5年・10年時

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

各施設で、患者さんごとに研究用のIDを付与し、氏名・生年月日などの個人情報と切り離して管理します。研究代表施設(筑波大学附属病院)が受け取るのは、診療IDを除き、付与された研究用IDと診療情報のみであり、氏名等の個人情報は提供されません。研究データは暗号化された環境下で保管し、アクセスできる担当者を限定します。研究結果を学会や論文で公表する場合も、個人が特定されることはありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系整形外科 講師 菊池直哉

〒305-8575 茨城県つくば市天久保 2-1-1 Tel : 029-853-3219

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系整形外科 講師 菊池直哉

〒305-8575 茨城県つくば市天久保 2-1-1 Tel : 029-853-3219

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

茨城県立医療大学附属病院整形外科 六崎裕高

〒 茨城県稲敷郡阿見町阿見 4 7 3 3 Tel : 029-888-9200