

整形外科で治療を受けられる患者さんへ

膝関節治療の長期成績に関する後ろ向き研究について

研究機関 仙台赤十字病院 整形外科
研究責任者 大山 正瑞（副院長、整形外科主任部長）
研究分担者 大沼 正宏 曾木 靖仁

このたび仙台赤十字病院 整形外科では、膝関節の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

膝関節疾患は、若年者に発症する靭帯損傷や半月板損傷、中高年に多い変形性膝関節症など様々なものがあります。治療は手術療法が行われることも多くありますが、満足のいくものから、十分な結果が得られないものもあり、世界的にも様々な手法や結果が報告され年々変化しています。その治療効果は短期的にも長期的な面でも、どちらの結果もみて判断することが必要です。本研究の目的は膝関節疾患の治療において、個々の症例に応じた適切な方法を選択するため、膝関節治療の成績を明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年6月～2032年12月の間に仙台赤十字病院 整形外科において、膝関節の治療を受けられた方を対象とします。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 10年間（当院では、実施許可日より西暦2032年12月31日まで）

3) 研究方法

当院整形外科内で管理するデータベースへ登録します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

病歴（画像情報を含む）、治療歴、手術年月日、手術の内容、手術時間、術中出血量、副作用等の発生状況、カルテ番号など。

5) 試料・情報の保存

登録されたデータは当院整形外科の責任下に保存されます。

6) 研究成果の取扱い

仙台赤十字病院 整形外科
2023年4月19日作成

ご参加頂いた患者さんの個人情報が変わらないようにした上で、当院整形外科での治療成績の把握および改善、学術論文などの公表に用います。

7) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

仙台赤十字病院 整形外科

研究担当医師 大沼 正宏 曾木 靖仁

連絡先（電話番号） 022-243-1111（平日：9時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

- (1) 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について当院の倫理委員会および提供先の倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りです。
- (2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。
いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

10) 研究組織

仙台赤十字病院 整形外科

〒982-8501 仙台市太白区八木山本町二丁目 43-3