

## オプトアウト文書

### 膝関節外傷・疾患の治療を受けられた方への研究実施のお知らせ

研究の題名：膝関節外傷・疾患の治療成績に関する後方視的研究

研究期間：承認日以降から2027年3月31日

研究責任者：順天堂大学医学部整形外科学講座 教授 石島旨章

順天堂大学医学部整形外科学講座および本研究参加施設では、上記課題名の研究を行います。なお、本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、匿名化された情報（診療録等）を用いて行われます。

#### 【研究の目的と意義について】

当講座では様々な膝関節外傷・疾患について保存的・手術的加療を行っています。これまでの治療成績は逐次解析・発表・論文出版など行っており、成果を上げております。しかしさらなる臨床成績の向上をめざすにあたり、我々の行っている治療についての包括的な検討が必要となっています。本研究を通じて、これまで我々が行った臨床データを集積・解析を行ない、良かった点や問題点を抽出することで、今後の治療に向けたさらなる臨床成績の向上が期待されると考えます。

そこで、本研究では、順天堂大学整形外科の関連病院において膝関節外傷・疾患に対する治療を受けられた方を対象とし、この治療法の治療成績を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。

#### 【研究の方法と対象について】

本研究は、西暦1980年4月～西暦2022年3月31日までの間に順天堂大学整形外科の関連病院を受診した患者を対象とします。

#### 【研究に用いる試料・情報の種類について】

患者基本情報（年齢、性別、診断名）、各種患者報告型評価法（JKOM, JAACL-25, KOOS, KSS, Tegner activity score）、画像データ（膝CT, 膝MRI, 下肢XP）、疾患グレード（Kellgren-Laurense分類）、筋力測定データ、各種テスト結果（シングルホップテスト, SLS, TUG）、手術に関する情報（術式、術中所見）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録から取り出しますので、改めて患者さんに行って頂くものではありません。

#### 【研究の実施体制】

本研究は以下の体制で実施致します。

|       |   |               |       |       |
|-------|---|---------------|-------|-------|
| 研究責任者 | ： | 順天堂大学医学部整形外科学 | 教授    | 石島旨章  |
| 研究分担者 | ： | 順天堂大学医学部整形外科学 | 准教授   | 久保田光昭 |
|       |   | 順天堂大学医学部整形外科学 | 准教授   | 齋田良知  |
|       |   | 順天堂大学医学部整形外科学 | 特任准教授 | 長尾雅史  |
|       |   | 順天堂大学医学部整形外科学 | 准教授   | 金子晴香  |
|       |   | 順天堂大学医学部整形外科学 | 助教    | 小林慶司  |
|       |   | 順天堂大学医学部整形外科学 | 助教    | 吉田圭一  |
|       |   | 順天堂大学医学部整形外科学 | 非常勤助教 | 劉立足   |
|       |   | 順天堂大学医学部 整形外科 | 非常勤助教 | 塩澤淳   |
|       |   | 順天堂大学医学部 整形外科 | 大学院生  | 桃井康雅  |
|       |   | 順天堂大学医学部 整形外科 | 大学院生  | 山本奈内子 |
|       |   | 順天堂大学医学部 整形外科 | 大学院生  | 中嶋亮介  |
|       |   | 順天堂大学医学部 整形外科 | 大学院生  | 東村潤   |
|       |   | 順天堂大学医学部 整形外科 | 大学院生  | 若菜傑   |
|       |   | 順天堂大学医学部 整形外科 | 大学院生  | 内野小百合 |
|       |   | 順天堂大学医学部 整形外科 | 大学院生  | 待山祐一郎 |
|       |   | 順天堂大学医学部 整形外科 | 大学院生  | 山村拓也  |

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、別途研究用IDを用いて匿名化した上で検討処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形式で行います。また、本研究で取得された情報は共同研究実施のため、システムを用いて共同研究機関に提供します。その際も匿名化された情報を用います。研究用IDはRedCapという研究用のデータ管理システムを用いて管理しますので、氏名との対応表作成はいたしません。

#### 【利益相反について】

本研究は、順天堂大学整形外科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いておりません。また、利益相反マネジメント方法については各共同研究機関の基準に委ねております。本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

#### 【研究参加の同意取得について】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、今後の診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、ご遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡ください。

【問い合わせ先】※共同研究機関にて適宜変更可

〒136-0075 東京都江東区新砂3-3-20

順天堂大学医学部附属

順天堂東京江東高齢者医療センター

金澤 博明

TEL : 03 (5632) 3111