

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： イメージフリーナビゲーションを使用した人工膝関節全置換術の術後成績

・ はじめに

重度の変形性膝関節症の治療において、人工膝関節置換術はよく行われており、良好な成績が報告されています。

人工膝関節置換術は骨を人工関節の形に合わせて切って、人工関節を埋め込む手術ですが、良好な長期成績を得るためには、正確に骨を切ることが必要です。そのためにナビゲーションを併用した人工関節置換術が開発され、当科でもナビゲーションを利用して人工膝関節置換術を行っています。ナビゲーションとは、術中にコンピューターで骨を切る角度などを確認しながら行える機械です。

ナビゲーションを使用することで、より正確な位置に人工関節を設置することが可能になるという報告も多く、良好な成績を得るために有効であると考えられています。

人工膝関節置換術の成績が悪くなってしまう要因として、人工関節の間の緩みが挙げられます。ナビゲーションを用いた人工膝関節置換術において、この緩みと長期成績の関係や経時的な変化について検討した報告はあまりありません。また患者の主観的評価に基づいた評価方法につきましても、ナビゲーションを用いた人工膝関節置換術においてほとんど報告されていないのが現状です。

そこで今回私達は、当科でナビゲーションを併用した人工膝関節置換術を施行された患者様を調査して、臨床成績やレントゲンの所見について研究を行いたいと考えています。

・ 研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において 2013 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに初回人工膝関節全置換術を受けた患者さんを対象とします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2020 年 9 月 31 日までにご連絡下さい。

・ 研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

・ 研究に用いる試料・情報の項目

術前、術後の理学所見や画像所見（レントゲン、CT）、臨床スコアや術中に得られた

データを研究のための情報として用います。

・ 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は変形性膝関節症に対する人工膝関節置換術の治療成績の向上など、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・ 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学整形外科学教室の鍵のかかる棚で保管し、研究終了後(論文発表後10年間)に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。具体的には紙の資料は焼却処分し、電子データはCD-Rの破壊等、復元不可能な状態で破棄いたします。

管理責任者 : 橋本章吾

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

この研究は、群馬大学整形外科膝グループが主体となって行っています。製薬企業などからの資金提供は受けておりません。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない

か)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学整形外科膝グループが主体となって行っています。群馬大学整形外科膝グループとは、研究者が主体となって活動しているグループで群馬大学整形外科の日常診療の中で膝関節を専門に診断し、その治療を行っているメンバーで構成されています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名: 群馬大学 整形外科 教授
氏名: 筑田 博隆
連絡先: 027-220-8269

研究分担者

所属・職名: 群馬大学整形外科 医員
氏名: 橋本 省吾
連絡先: 027-220-8269

研究分担者

所属・職名: 群馬大学整形外科 医員
氏名: 上野 哲
連絡先: 027-220-8269

研究分担者

所属・職名: 群馬大学整形外科 医員
氏名: 大前 洋明
連絡先: 027-220-8269

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学整形外科 教授（責任者）

氏名：筑田 博隆

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-8511

担当：橋本 章吾

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法