

当院において人工膝関節置換術の治療を受けられた方およびそのご 家族の方へ

—「変形性膝関節症の軟骨における Tankyrase 発現の組織学的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 整形外科 西田 圭一郎

1) 研究の背景および目的

変形性膝関節症の治療研究は進んでいますが、まだ病気の原因は完全に解明されていません。近年タンキラーゼ (Tankyrase) という酵素がこれらの病気と深く関連していることが報告されており、上記の病気の病態解明及び治療において大きな役割を果たす可能性が示されています。

この研究の目的は、変形性膝関節症の診断で人工関節置換術の手術を受けられた患者さんの手術中に得られた廃棄予定の骨軟骨組織を使用して、患者さんの病態における特徴を明らかにして、今後の病態解明や治療について検討していくことです。

2) 研究対象者

この研究は岡山大学病院にて変形性膝関節症と診断され、人工関節置換術の治療を受けられた方 30 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において変形性膝関節症の診断で人工関節置換術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに 30 人のデータを選び、骨軟骨組織におけるタンキラーゼに関する分析を行い、変形性膝関節症が発症する仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている骨軟骨組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 軟骨損傷グレード、診断名

7) 試料・情報の保存、二次利用

カルテから抽出したデータは研究の中止または終了後、あなたの同意が得られた場合に限り 5 年間保存させていただきます。試料はも整形外科研究室で研究の中止または終了後、5 年間保管させていただきます。データの再検討や新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際には本学倫理委員会に改めて申請し、承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

本研究は特定の資金は用いず特定の機関からの資金提供もありません。また研究担当者は、「岡山大学病院における臨床研究の係わる利益相反マネジメント内規」に規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。

9) 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。

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、論文等で発表しますので、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ください。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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：堀田佳史

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時00分）