

2021年4月1日～2026年3月31日の間に
整形外科で膝周囲骨切術を行った方およびご家族の方へ
—「膝周囲骨切り術(AKO)の術後臨床成績に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 整形外科 助教 横山 裕介

1) 研究の背景および目的

変形性膝関節症治療のひとつに膝周囲骨切り術(AKO)があります。人工関節置換術と比較して、関節を温存するので体の負担が少なく低侵襲であること、耐用年数がなく若年者に施行できること、術後の活動度制限がなく重労働やスポーツ活動も可能であることがメリットと考えられています。しかし、手術前の変形性膝関節症は患者個々で進行度が異なり、半月板損傷が合併していることもあります。もともと痛んでいる半月板や軟骨で負荷を受けないように骨切りを行います。より詳細な病態ごとに骨切り量を調整すべきかと言った点については、まだよくわかっていません。そのため、手術を受けた方の術後経過について調査を行います。

2) 研究対象者

2021年4月1日～2026年3月31日の間に、岡山大学病院及び共同研究機関の整形外科で変形性膝関節症に対して膝周囲骨切り術を施行された約200名、岡山大学病院においては100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～2027年3月31日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2021年4月1日～2026年3月31日の間に、変形性膝関節症に対して膝関節周囲骨切り術を行われた方が対象です。研究者が診療情報や画像検査所見をもとに、合併症の有無や、長期的な変形性関節症の進行の程度および人工関節への移行の有無について調べます。

5) 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、診断名、身長、体重、既往歴、スポーツ歴、職種
- 画像(MRI、CT、レントゲン)
- 臨床成績(合併症の有無、仕事やスポーツ活動の継続の有無、変形性関節症の進行の程度および人工関節への移行)

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院整形外科教室に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報

は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に企業等からの資金の提供はなく、特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性はありません。

8) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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、学会や論文で発表しますので、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ないので、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：田村 優典

電話：086-235-7273（平日：10時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 整形外科 助教 横山裕介

共同研究機関

岡山労災病院 リハビリテーション科 児玉 有弥

津山中央病院 整形外科 小原 利輝