

人工膝関節置換術及び高位脛骨骨切り術における
良好な術後膝関節機能を獲得するための手術手技についての検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科および共同研究機関では、現在、変形性膝関節症の患者さんを対象として、人工膝関節置換術および高位脛骨骨切り術における良好な術後膝関節機能を獲得するための手術手技に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

人工膝関節置換術は世界中で広く行われ、材料の向上や手術手技の進歩などから、手術後の良好な成績を収めています。しかし、まだまだ人工膝関節置換術の治療成績の向上に向けてのさらなる改善が必要であり、そのためには人工膝関節置換術の材料の向上や手術手技の進歩に対する検討が大切です。

本研究の目的は、人工膝関節置換術の治療成績のさらなる改善のために我々が行った人工膝関節置換術、高位脛骨骨切り術の結果について検討することです。

3. 研究の対象者について

研究許可日から2030年3月31日までに九州大学病院整形外科および共同研究機関において、変形性膝関節症に対して人工膝関節置換術もしくは高位脛骨骨切り術を行われた患者さん、300名（九州大学：200名、共同研究機関：100名）を対象としています。

また、下記の先行研究において得られた200名の患者さんの情報も、本研究に使用します。

許可番号：28-366

課題名：人工膝関節置換術における良好な術後膝関節機能を獲得するための手術手技についての検討

許可期間：2013年8月12日～2017年3月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録より以下の情報を取得します。取得した臨床情報と術後成績との関連性を解析し、術後膝関節機能に対する影響因子を検討します。

[取得する情報]

- ・ 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴）
- ・ 画像所見（X線所見(透視での評価を含めて)、CT、MRI）
- ・ 診察所見（JOA Score(膝関節治療成績判定基準)、Knee Society rating system(Function Score, Knee Score, Knee Society Score)、KOOS(Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score)、WOMAC

Score(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)、EQ-5D(EuroQol-5 dimension)、UCLA Activity Score、FJS12 (Forgotten joint score))

- ・術後リハビリ時のモーションキャプチャのデータ (歩行記録)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以後

共同研究機関の研究対象者の情報は九州大学に集約され、九州大学の研究対象者の情報とあわせて福岡工業大学へ提供されます。これらの情報をもとに、九州大学および福岡工業大学において詳細な解析を行う予定です。共同研究機関間でのデータ共有は、郵送もしくは手渡しにより行います。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加の同意を撤回されたい方またはこの研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報および画像情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の情報を他機関へ送付する際には、各共同研究機関にて個人情報を加工した後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野の部局運営費を資金源として実施します。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院整形外科学分野の部局運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

この研究で行われる診察や画像検査は、ほとんどが通常の診療で行われるものですが、研究責任者の判断により研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院整形外科 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野	
研究責任者	九州大学病院整形外科 助教 川原 慎也	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院人工関節生体材料学講座 准教授 濱井 敏 九州大学病院整形外科 講師 赤崎 幸穂 九州大学病院整形外科 助教 倉員 市郎 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 助教 北村 健二 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 小西 俊己 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 井上 隆広 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 上原 航	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 済生会福岡総合病院 整形外科 主任部長 水内 秀城 (病院長・定永倫明)	情報の収集
	② 秋山クリニック 院長 秋山 武徳 (院長・秋山武徳)	情報の収集
	③ 福岡工業大学 情報工学部 情報システム工学科 准教授 下戸 健 (学長・村山理一)	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院整形外科 助教 川原 慎也 連絡先：〔TEL〕092-642-5493 (内線 7764) 〔FAX〕092-642-5507 メールアドレス： kawahara.shinya.310@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史