

作成日 2022 年 2 月 28 日
(最終更新日 2022 年 2 月 28 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-066

課題名：膝関節疾患のリスク因子および長期治療成績に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

1971 年 1 月から当院整形外科による治療を受けた患者

2. 研究期間

研究期間：2022 年 4 月 (倫理委員会承認後) ~2026 年 12 月

3. 研究目的

膝関節疾患は、関節周囲の骨折をはじめ、若年者に発症しやすい半月板損傷や靭帯損傷などのスポーツ外傷、また中高年に多くみられる変形性膝関節症や特発性骨壊死まで多岐にわたります。治療法は年齢や疾患の程度によって様々ですが、主に運動療法・装具療法・薬物療法などの保存加療と、骨切り術・関節鏡手術・靭帯再建術・人工膝関節置換術などの外科的治療に分けられます。人工関節の耐久年数は20~25年程度といわれていますが、人工関節の摩耗やゆるみ、感染などが生じれば再置換術が必要になることがあり、最近では人工関節の件数増加や超高齢化に伴い人工関節周囲骨折の症例も増えています。手術を受けた患者がある程度年数を経てから再度の外科的治療を要することもあるため、あらゆる年代における治療成績を網羅的に評価することが重要になります。本研究の目的は、個々の症例の年齢と重症度に即した適切な治療を選択するために、現在に至るまでの膝関節治療成績や治療結果を左右する因子、膝関節疾患の発生や経過に関わるリスク因子を調査することです。

4. 研究方法

1971 年から膝関節の症状を主訴として東北大学病院整形外科を受診された方のデータを後ろ向きに集めます。これらのデータベースを作成し、運動療法・装具療法・薬物療法などの保存加療と、骨切り術・関節鏡手術・靭帯再建術・人工膝関節置換術などの外科的治療の治療成績を手術記録・カルテ記録・画像情報から解析します。また、疾患の発生に関わるリスク因子、疾患発生後の症状や経過に影響する因子の解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴 (画像情報を含む)、治療歴、手術年月日、手術の内容、手術時間、術中出血量、副作用等の発生状況、カルテ番号等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学整形外科分野

〒9808574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 0227177245 FAX 0227177248

研究責任者：上村 雅之 助教

東北大学整形外科分野

〒9808574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 0227177245 FAX 0227177248

E-mail d-chiba@med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<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9章第20の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<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9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合