

膝関節の鏡視下手術のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>二木 康夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>原藤 健吾</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2014年4月1日より2020年6月30日までの間に、整形外科にて変形性膝関節症の治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 膝関節鏡視下手術の臨床成績調査

3 研究実施機関 慶應義塾大学医学部整形外科学教室

共同研究機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室（主機関）

済生会横浜市東部病院整形外科

北里大学北里研究所病院整形外科

東京都保健医療公社大久保病院整形外科

国際医療福祉大学三田病院整形外科

稲城市立病院整形外科

国立病院機構東京医療センター整形外科

済生会宇都宮病院整形外科

済生会中央病院整形外科

江戸川病院整形外科

研究責任者

二木 康夫

谷川 英徳

月村 泰規

水落 裕

長島 正樹

田中公一朗

長谷川貴之

川崎俊樹

武田勇樹

加藤正二郎

4 本研究の意義、目的、方法

スポーツによる膝関節の外傷は多く、アスリートにとっては怪我からの早期かつ安全な復帰が極めて大切です。中でも膝前十字靭帯（ACL）損傷や半月板損傷、膝蓋骨脱臼などは手術が必要になることも多く、また術後には長期のリハビリ期間が必要となります。加えて、安全なスポーツ復帰のための指標は経験的などころが多く、診察所見や筋力評価、画像所見が評価の中心となっています。本研究の目的は、当院を主研究機関として慶應義塾大学整形外科および関連病院を含めた状況を調査し、改善策を考えることです。

膝関節鏡視下手術を受けた方を対象とさせていただきます。当院および関連病院では患者さんに対しまして通常術前後に、診察、単純 X 線、MRI、CT、各種臨床スコアによる評価を行っております。診療録から得られる情報（年齢、性別、疾患名、合併疾患、スポーツの種類、受傷機転、手術方法、手術時間、関節鏡所見、使用インプラント、手術合併症、転帰、スポーツ復帰時期）に加え、必要な画像検査所見（X線、CT、MRI など）のデータ、および痛みや運動能力などの評価、臨床スコアの結果を回顧して集めさせていただきます。上記データはパスワード付きのハードディスクに保存されます（匿名化に関しては下記）。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者様の診療録や画像検査所見などの記録を参考に調査致します。新たに協力をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2020年06月30日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3812（医局直通）

担当者：慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 原藤健吾

以上