

(倫理審査委員会承認日) 西暦 2020 年 7 月 27 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

倫理審査委員会申請番号	2018-45(1)	承認番号	OJH-202025
研究課題名	膝前十字靭帯再建術の臨床成績に関する多施設共同研究		
研究責任者名(当院)	整形外科 部長 清水 良		
研究実施期間	西暦 2019 年 2 月 20 日～ 西暦 2025 年 3 月 31 日		
研究の対象	2018 年 4 月 15 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院の整形外科外来を受診された方の中で、膝前十字靭帯損傷を認める方		
研究の目的・方法	<p>膝前十字靭帯損傷を生じると、日常生活やスポーツ活動などに支障をきたし、放置すると変形性膝関節症へ進行するため手術を要することが多いですが、膝前十字靭帯損傷に対する最適な手術方法はまだ確立されていません。</p> <p>この理由としては、術後臨床成績は多因子であり、それぞれの症例に対してどのような方法が最適なものがまだ分かっていないことが大きいことです。この因子を特定するためには、症例に隔たりがないように広い地域から多くの症例を集めて、術後成績不良の危険因子に関する重回帰分析やロジスティック回帰分析が必要ですが、一病院のみでは上記条件の多くの症例を集めることは不可能です。</p> <p>本研究の目的は、膝前十字靭帯損傷患者に対する治療成績について多施設共同研究を行い、術後成績不良の危険因子を分析することで膝前十字靭帯損傷に対する最適な治療方法を確立することです。</p>		
研究の実施体制 (研究代表機関)	広島大学大学院医歯薬保健学研究科 整形外科学		
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>収集する臨床情報は、性別、手術時年齢、罹患肢、受傷から手術までの期間、身長、体重、BMI、職業・学校、従事するスポーツと活動性、以前の膝手術歴、主観的膝アンケート評価、膝不安定性、膝徒手検査所見、術後経過観察期間、術中の半月板や関節軟骨の状態、術中の靭帯再建術式と術中再建靭帯の挙動や骨孔の情報、術前後のレントゲン・CT・MRI 情報、術後約 2 年抜釘時関節鏡所見などがあります。</p> <p>また、収集する情報については氏名や住所等個人を識別可能な情報は削除し匿名化を行います。</p>		
外部への 試料・情報の提供	広島大学大学院整形外科学へ匿名化したデータを提出します。代表機関の広島大学大学院整形外科学から外部への情報提供はありません。		

様式 14 (病院ホームページ掲載用)

試料・情報の管理責任者 (当院)	整形外科 部長 清水 良
個人情報の取り扱い	診療録から得られたデータから、氏名、住所、生年月日、電話番号、病院で使用するIDなど個人が特定される情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付けて匿名化を行います。 データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため個人を特定できる情報は含みません。 また、研究の成果を学会あるいは誌上に公表する場合にも個人を特定できる形では公表いたしません。
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( )
お問い合わせ先	尾道市平原1丁目10-23 JA 尾道総合病院 整形外科 部長 清水 良 電話：0848-22-8111 FAX：0848-23-3214
備考	なし