2025 年 11 月 20 日 第 1 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学　整形外科学教室

医療法人清仁会　洛西シミズ病院

記

研究の名称	内側開大式高位脛骨骨切り術における筋交いスクリュー追加の有用性についての検討
対象	2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に変形性膝関節症に対して、内側開大式高位脛骨骨切り術（open-wedge high tibial osteotomy ： OWHTO）された患者さんの診療にて必要であった X 線、CT 検査を研究に利用いたします。本学および共同研究機関全体で 90 例を対象予定としています。
研究期間	研究実施許可日　～　2028 年 3 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：内側開大式高位脛骨骨切り術（OWHTO）は、内側型変形性膝関節症や大腿骨内顆骨壊死に対する手術療法として、良好な成績が報告されています。OWHTO の術後成績には下肢アライメントの維持が重要であり、そのためには安定したプレート固定と開大部への人工骨の使用が報告されています。2024 年 9 月より当教室では、開大部のさらなる安定性向上を目的に筋交いスクリューを追加しており、筋交いスクリューの追加が下肢アライメントの矯正損失と骨癒合に及ぼす影響を評価します。本研究の結果によって、患者さんの術後満足度がさらに改善することが期待できます。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研

	究結果は学会や学術誌で発表される予定です。各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：画像検査データ、診療記録等
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学　整形外科学　　助教　　池田 邦明

【共同研究機関・研究責任者】

医療法人清仁会 洛西シミズ病院　整形外科　　副院長　　田村 竜一

参加拒否の申し出について

ご自身の検査データや診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686　大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学　整形外科学

研究責任者　　池田 邦明

連絡先　　072-683-1221（代）　内線 54250

【共同研究機関】

〒610-1106　京都府京都市西京区大枝沓掛町13-107

医療法人清仁会　洛西シミズ病院　整形外科

研究責任者　　田村 竜一

連絡先　　075-331-8778

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：田村 竜一

研究機関及び研究機関の長：矢津 匡也

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学　学長　殿
大阪医科薬科大学病院　病院長　殿

大阪医科薬科大学
研究責任者　池田 邦明　殿

研究の名称	内側開大式高位脛骨骨切り術における筋交いスクリュー追加の有用性についての検討

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年　　月　　日　　対象者　　住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄：　　）

住所

氏名（自署）