

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。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

記

研究課題名：人工膝関節置換術中軟部バランスの計測と術後成績に関する臨床的研究

研究の意義：人工膝関節全置換術中の軟部組織バランスは、術後成績に影響するため、盛んに研究が行われています。実際には、個々の研究者が計測方法を既定することが多いのですが、術前の患者さん各々の状態が考慮されることが少なく、このことを含めた詳細な検討方法が求められています。術前の影響が少ない評価方法を確立し、その詳細を検証することで人工膝関節全置換術（TKA）の術後成績の更なる向上に繋がる可能性があると考えています。

研究の目的：新たに考案した計測機器を使用して術中軟部バランスを評価し、その術後成績を調査します。また、この評価方法が受ける術前因子の影響の程度を明らかにすることです。

研究の対象：変形性膝関節症に対し人工関節置換術をお受けになる患者さん（2017年11月6日～2023年12月31日）

研究の方法：通常の麻酔方法と手術手技に従い人工膝関節置換術を行います。術後管理は後療法を含め通常の方法と変わりません。術前と術後4週、1年、2年時に従来 of 診察と同じ頻度で診察と検査に協力頂きます。対象者の方に協力していただく内容として、問診や膝可動域の計測、大腿と下腿の

周長の計測、変形性膝関節症患者機能評価尺度、単純 X 線検査、術中軟部バランスの計測が含まれます。

既存試料・情報の利用目的等：

本研究では、対象者のカルテ（診療情報）から問診、膝可動域の計測、大腿と下腿の周長の計測、変形性膝関節症患者機能評価尺度、単純 X 線検査の所見および術中の軟部バランスの計測結果を研究の情報として利用させていただきます。ご自身の既存の情報、あるいは今後得られる情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果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。対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び本臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。本研究にて取得しました情報は、本研究に関わる者と個人情報の管理担当者（整形外科 長谷川 彰彦）が利用いたします。

研究期間：研究実施許可日（2017年11月6日）～2029年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の個人情報については、匿名化した上で取り扱います。対象者の方より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

本研究で取得する要配慮個人情報とは別の研究番号を各症例に付けて、個人情報（患者 ID）と試験番号の対応表を電子ファイルに作成します。本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付け、大阪医科薬科大学 整形外科教室のパソコンに保管します。相談窓

口は、整形外科学 長谷川 彰彦です。

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、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科薬科大学 利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。本研究にかかる費用は、講座研究費から支出します。本マネジメントの結果、本研究に関して開示する重要な事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科薬科大学 整形外科学 **講師** 岡本 純典

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 整形外科

TEL 072-683-1221(代表) 内線 56673

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 整形外科学
研究責任者 岡本 純典 殿

研究課題名	人工膝関節置換術中軟部バランスの計測と術後成績に関する臨床的研究
-------	----------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

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）