

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

腫瘍用人工膝関節による手術を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2006年4月～2021年12月に腫瘍用人工膝関節の手術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 腫瘍用人工膝関節置換術後における膝蓋大腿関節症発症のリスク因子についての検討

研究期間 2024年11月20日 ～ 2030年3月31日

目標数 全体30例

人工膝関節置換術は、膝の関節を構成する骨のうち、大腿骨と脛骨を金属の人工物に置き換える手術です。膝蓋骨は、一部を人工物に置き換える場合と、置き換えない場合がありますが、どちらの場合でも手術後に膝蓋骨に変形が起こる可能性があります。特に腫瘍に対応する人工膝関節の場合は、通常的人工膝関節と比べて長期間使うことが多いため、膝蓋骨が変形したり、それによって痛みが生じることが問題になることがあります。

膝蓋骨に変形が起こる方と起こらない方がいますが、どのような人に膝蓋骨の変形が起こりやすいのか、まだよくわかっていません。この研究は、どのような患者さんに膝蓋骨の変形が起こりやすいのかを調べることを目的としています。変形が起こりやすい原因がわかれば、将来的に予防策が見つかったり、それによる痛みを減らす方法を見つける助けになるかもしれません。

3. 研究の目的・方法について

この研究では腫瘍用人工膝関節置換術を受けた患者さんに生じることがある術後の膝蓋骨の変形について、どのような要素と関連があるのか調べることを目的としています。腫瘍用人工膝関節置換術を受けた患者さんの基礎情報（年齢、性別など）、レントゲン画像、手術内容（切除した筋肉の種類、使用した人工関節の種類など）を使い、必要なデータをとります。術後に膝蓋骨の変形を認めた患者さんと認めなかった患者さんの間で、どの要素が異なるのか調査します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報：年齢，性別，レントゲン画像，手術内容など

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は，外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，提供された診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので，あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究責任者 医薬保健研究域医学系 助教 谷口 裕太

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また，この研究の研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この研究の研究担当者は，この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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，2030年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者・相談窓口担当者

金沢大学 研究責任者 医薬保健研究域医学系（附属病院 整形外科） 助教 谷口 裕太

住所 〒920-8640 金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2374（内線2374）