

揭示文書

変形性関節症や骨壊死などの下肢の 関節疾患の治療を受けられた患者さんへ

現在、金沢大学附属病院で変形性関節症や骨壊死症などの下肢の関節疾患の治療を受けられた患者さんを対象に臨床研究（下肢関節疾患における解剖学的特徴と最適な人工関節設置に関する研究）を行っています。非常に多くの患者さんが研究の対象となるため、金沢大学附属病院ウェブサイト上の揭示でお知らせしております。

これまでの治療の経過の中で、撮影させていただいたレントゲン、CT、MRIなどの臨床画像を用いて研究を行うもので、新たに患者さんに負担は生じません。また費用の負担も生じません。これまでに、金沢大学附属病院において下肢関節疾患の治療を受けられた患者さんは、この揭示文書を読まれた上で、研究への参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために、研究の内容についてできるだけ多くの事を知っていただくことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら、何なりとお尋ねください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

今回の研究では、これまでに金沢大学附属病院で加療を行った患者さんのレントゲンやCT、MRI等の画像データを用いて、下肢関節疾患における解剖学的な特徴を明らかにし、治療に必要な人工関節の最適な設置状態を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法について

1) 方法

今回の研究では、変形性関節症や骨壊死症などの下肢関節疾患において撮影された患者さんのレントゲンやCT、MRI等の画像データを解析に利用させていただきます。具体的には、患者さんの個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢、性別、疾患名、手術記録、臨床所見、採血結果などのデータを登録いたします。また画像データを、画像解析ソフトウェアを用いて解析を行います。画像データ等の利用は、金沢大学整形外科の教職員および大学院生（http://ortho.w3.kanazawa-u.ac.jp/intro_staff/pages/staffgakunai.php）が行い、金沢大学以外の機関に情報を提供することはありません。研究に使用したデータは、研究終了後も保存いたします。

個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理責任者は、金沢大学附属病院医療安全管理部 特任准教授 楢野良知が担当いたします。

2) 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認後から、2020年3月31日まで。

3) 対象者

金沢大学附属病院整形外科において変形性関節症や骨壊死症などの下肢関節疾患の加療を行い、レントゲン、CT、MRI等の画像データが残っている患者さんが対象となります。研究に同意しても、対象者が行うことは特にありません。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では、対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去に撮影された画像データを用いた研究であり、この研究に参加することによって患者さんの利益・不利益は共にありません。この研究をするにあたり、対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし、謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者さんが研究対象となるため、それが困難になります。そのため、研究の内容を当院ウェブサイトに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが、2018年3月31日までに随時、下記の研究責任医師（加畑多文）までお知らせをいただくことにさせていただいております。

この研究に参加するかどうかについては、患者さん自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の医師を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

6. プライバシーの保護について

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. 研究参加に伴う費用負担について

あなたがこの研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には、個人が特定できないように十分に配慮し、対象患者さんの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

■相談窓口

研究責任者：

加畑 多文（金沢大学附属病院リハビリテーション部 准教授）
電話：076-265-2374（整形外科医局）

研究分担者：

楫野 良知（金沢大学附属病院医療安全管理部 特任准教授）

研究不参加申込書

金沢大学附属病院長 殿

研究課題名：下肢関節疾患における解剖学的特徴と最適な人工関節設置に関する研究

研究責任者：加畑 多文

所 属 名：金沢大学附属病院リハビリテーション部

掲示内容

- 研究の目的
- 研究の方法
- 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究を中止する場合について
- プライバシーの保護について
- 研究参加に伴う費用負担について
- 結果の公表について
- 資金源等について
- 研究に関する窓口

上記の内容について、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

申請日： 年 月 日

ご本人 氏名

〒

現住所

代諾者 氏名

続柄（ ）

〒

現住所