

患者様へ

新たなインプラントを用いた人工膝関節置換術における術後経過観察

これは観察研究への参加についての説明文書です。

本観察研究についてわかりやすく説明しますので内容を十分にご理解されたうえで参加するかどうか患者様ご自身の意思でお決めください。

また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問ください。

大阪府済生会中津病院 整形外科 研究責任医師 渭川徹秀

1.はじめに

この研究では、一般に日常診療において患者様に最も適切な医療を提供した結果として術後の診療情報を調査させていただくものです。治療に使用される製品は国（厚生労働大臣）により医療機器として承認されたものです。当該製品を同じ手術や処置に使用する場合であっても実際には個々によって手術や処置に方法が異なり、効果や性能、安全性に違いが生じることもあります。そうした実践的な情報は研究調査によって得ることができます。得られた情報は製品の改良や新製品の開発に活かされます。

この病院ではこのような研究を行う場合には倫理審査委員会を設置しその研究内容について医学的な面だけではなく患者様の人権、安全および福祉に対する配慮も十分に検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

なお、倫理審査委員会の取り決めが記載された手順書や委員の名簿、審議された内容についてご覧になりたい場合には担当医師にお申し出ください。

2.研究の目的および意義

様々な人工膝関節のなかでも今回の研究にて患者様に用いられる両十字靭帯代償型人工膝関節「Journey2 BCS 人工膝関節」は従来の機種とは異なり、前十字靭帯の機能、生理的な関節面形状デザイン、生理的な大腿骨・脛骨位置関係を取り入れていることが特徴です。

「Journey2 BCS 人工膝関節」は2013年10月に発売開始され、全国で使用されてきています。この研究では多くの患者様から術後の情報を集めることにより新製品の開発や患者様のQOL（生活の質）の向上に活かしていきたいと考えています。

3.研究の方法及び期間

この研究では診療記録をもとに患者様の年齢、性別、身長、体重、使用された医療機器の情報、手術中の計測データ、術後の膝関節可動域、レントゲンによる医療機器の設置状況などの情報を収集し、調査票に記載させていただきます。また、患者満足度調査として

患者立脚型のアンケートにご協力いただきます。調査期間は手術後 12 か月までとし外来診療時における診療情報を対象とします。

<観察項目及び実施時期>

	術前	術中	術後		
			術直後	6 か月	12 か月
患者背景（年齢、性別、身長、体重）	○	-	-	-	-
手術記録（手術日、手術情報など）	-	○	-	-	-
臨床的評価（可動域、JOA スコア）	○		○	○	○
X 線学的評価	-		○	○	○
不具合など	-	-	随時		

4.研究対象者として選定された理由

本研究の対象者は「Journey2 BCS 人工膝関節」を用いて人工膝関節置換術を行う患者様が対象となっておりますのであなたの参加のお願いをしています。

5.研究対象者に生じる負担と予測されるリスク及び利益など

この研究は通常診療の下で行われる治療内容及び診察、検査の結果を調査する研究です。そのため参加していただくことによる直接的な利益はありません。なお、当該医療機器の使用による不具合（変形・破損・摩耗・ゆるみなど）や有害事象（感染症・神経障害・血種など）が生じる可能性がありますますが直ちに適切な処置を行います。もし、何か異常を感じた場合には遠慮せずに担当医にお申し出ください。

6.自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかはあなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談するなどしてよくお考えの上ご自身の意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることなく治療にも差し支えることはありません。ご参加いただける場合には同意書にご署名をお願いします。

7.同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意いただいた後でも、いつでも自由に研究への参加を取りやめることができます。その場合でもあなたに何ら不利益を受けることなく治療を受けることができます。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される可能性があります。結果は研究に参加いただいた患者様の情報をまとめた形で報告されますのであなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。もし、あなたが研究の実施計画を確認したい場合には、担当医にお申し出ください。

9.個人情報の取り扱いについて

あなたの個人情報については通常の診療の場合と同様に外部に漏れる心配はありません。また、研究成果を公表する場合においてもあなたの個人情報の秘密は厳密に守られ、第三者にはわからないように十分配慮しており、個人情報に関する内容が病院外に漏れることはありません。

10.試料、情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データはあなたの個人情報の記載されていない匿名化したデータとしてこの研究の依頼者であるオルソプロス株式会社に提供されます。データは当院及びオルソプロス株式会社で厳重に保管され、保管期間が終了した際にはあなたの個人情報が特定できないようにして適切に廃棄します。

11.研究の資金源、利益相反

この研究は「Journey2 BCS 人工膝関節」販売仲介業者であるオルソプロス株式会社から研究費用の提供を受けています。本研究の利害関係については病院内の利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。この研究を実施することで企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、あなたの権利や利益を損ねたりすることはありません。

12.研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容

この研究は通常診療の範囲で行われる術後の観察研究であるため、健康被害に対する補償はありませんが、もし健康被害を受けた場合には通常の保険診療と同様に治療を行います。

13.相談窓口

この研究に関する相談窓口は以下の通りです。

〈研究責任者〉

職 名 ： 整形外科 人工関節センター センター長

氏 名 ： 渭川 徹秀

連絡先 ： 06-6372-0333

以上