

研究へのご協力をお願い

当院で人工膝関節置換術を受けられた患者さんへ

当院では以下の臨床研究を実施しておりますが、この研究は通常の診察で得られた過去の診療記録をまとめることによって行います。このような研究は文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さん一人ひとりから直接同意を得ることを必ずしも必要とせず、研究内容の情報を公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できる機会を保障することとされています。またこの研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

研究課題名：

ビスホスホネート経口製剤がセメント固定人工膝単顆置換術後の部品周囲骨透亮像に与える影響

研究機関の長：

香川大学医学部長

研究機関：

香川大学医学部附属病院 整形外科

研究責任者：

真柴 賛（香川大学医学部整形外科学 准教授）

研究の目的、意義：

人工関節の成績には、部品周囲の骨質、骨量が関係しており、骨量減少は部品の緩みを来し再置換の原因となります。近年、骨吸収抑制剤であるビスホスホネートを使用することで、部品周囲骨吸収の抑制に有効であったとする報告が散見されます。今回の研究の目的はビスホスホネート経口製剤が人工膝単顆置換術後の緩みを示唆する単純X線像上の透亮像に及ぼす影響を調査することです。

対象となる患者様：

平成30年6月1日までに当院で大腿内側の特発性膝骨壊死、もしくは変形性膝関節症と診断され内側の人工膝関節置換術を受けられた患者様

研究方法：

骨粗鬆症の治療としてビスホスホネート製剤を内服している患者様と、内服していない患者様の人工膝単顆置換術後のレントゲンと比較します。患者様に改めて検査や治療をお願いすることはありません。

利用している残余検体・診療情報の項目：

診療情報：年齢、性別、単純X線画像、血液検査データ 骨密度検査データ

個人情報の保護：

利用する情報からお名前、住所など患者さんを特定できる個人情報を削除し、管理します。また、研究成果は学会発表、学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。この研究について、研究計画に関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。この研究に関

するお問い合わせ等がございましたら以下の連絡先までご連絡下さい。

ご自身の情報の使用をご了承いただけない場合は研究対象とはいたしませんので、下記連絡先までご一報下さい。この場合も診療などで不利益を被ることは決してありません。論文等で発表後は使用を取りやめることができませんのでご了承ください。

連絡先：

木田郡三木町池戸 1750-1 香川大学医学部整形外科学 担当医師：真柴 賛
電話：087-891-2195 FAX：087-891-2196