

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院整形外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 整形外科
承認日:2024年2月20日 Ver.1.5

【研究課題名】

日本人変形性膝関節症患者における膝関節骨形態の三次元解析

【研究期間】

医学系部門長承認日～(西暦)2027年3月31日

【研究の意義・目的】

変形性膝関節症は高齢者において最も頻度の高い膝関節疾患であり、進行すると歩行に支障を来し、筋力、日常生活動作の低下を生じ、健康寿命を伸ばしていくために解決すべき問題の一つです。変形性膝関節症においては膝周囲の骨形態も病期の進行と共に変化することが報告されていますが、三次元的な評価は未だ十分ではありません。今回、日本人変形性膝関節症例の骨形態を解析することにより、その後の治療法開発のための基礎的データ収集を目的とした研究を計画しました。

【研究の内容】

変形性膝関節症の術前の患者さんが検査を行っている膝関節を含めた下肢 CT 画像を専用ソフトにかけて解析を行います。

1. 研究の対象となる方

変形性関節症の患者さんで、2018年11月30日から、2022年3月31日の間に、人工膝関節置換術および脛骨高位骨切り手術の治療を受ける方

2. 研究に用いる試料・情報

患者背景:患者 ID、性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、併用療法、術前下肢 CT (3DCT 含む)を研究に用います。

データ解析は福井大学工学部、大阪冶金興業株式会社、ヤマウチマテックス・エンジニアリング株式会社と協力して行い、3D 骨モデル作成は株式会社タナック、福井県工業技術センターに依頼し、個人が特定できない形でデータの共有を行います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

現在膝 OA の手術時に検査を行っている下肢 CT データを用いて三次元骨モデルを作成します。その骨形態における特徴点を探し出すことを第一の目的としました。将来的には現在、膝 OA に対して行われている高位脛骨骨切り手術における至適な骨切り位置や、プレート設置位置、日本人の骨形態に適合したプレート形態にもつながる研究と考えられます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

この研究は、大阪冶金興業株式会社から共同研究費を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

ん。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院整形外科 坂本拓己

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

整形外科学教室 坂本拓己

電話 0776-61-3111(内線 2356)

Fax 0776-61-8125

メール ttt@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)