

2015 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に

前十字靱帯再建術を受けた患者さんへ

「膝・解剖学的前十字靱帯二束再建術の術後成績」への

ご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の目的

膝前十字靱帯損傷に対して 2015 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に靱帯再建術した方の臨床成績を調査する事により、本術式の臨床成績、有効性、安全性を明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この術式による成績、有効性が明らかとなれば、今後の再建術を受ける予定の患者に対して根拠をもってご提示できるようになります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に前十字靱帯再建術を受けた患者さんを対象としています。

2) 研究期間

実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までです。

3) 予定症例数

上記に当てはまる 200 例程度を予定しています。

4) 研究方法

2015 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、NTT 東日本札幌病院 整形外科にて前十字靱帯再建術をうけた患者さんを対象に、研究者が診療情報をもとに患者背景、治療内容、治療成績、画像所見、臨床検査値などのデータを選び、これらに関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます、分析する際には氏名、住所、電話番号などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・術前後臨床成績スコア（K00S、Lysholm, JACL など）、骨孔作成位置、筋力、運動活動レベル、術前併発症、術後合併損傷、年齢、性別、体重、身長、元の運動活動レベル、受傷機序、年齢、性別、身長、体重、症状の有無、画像所見などの検査データ、治療内容、合併症、有害事象、治療経過、治療成績、最終転帰など

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、当院で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

NTT 東日本札幌病院 整形外科 部長 井上雅之

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、住所、電話番号などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、**2025 年 4 月 31 日**までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定でき

ない形です。すでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

NTT 東日本札幌病院

責任医師：井上雅之

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

TEL 011-623-7000（病院代表番号）

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。