

2009年1月1日～2017年12月31日の間に
当科において人工指関節置換術の治療を受けられた方へ
—「関節リウマチ患者に対するMP関節シリコン人工関節置換術の中長期成績の検討」へご協力
のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬総合研究科 整形外科学 准教授 西田圭一郎
研究分担者 岡山大学病院 整形外科 助教 那須 義久
岡山大学病院 整形外科 助教 中原 龍一
岡山大学病院 整形外科 医員 木曾 洋平
岡山大学病院 整形外科 医員 松橋 美波
岡山大学病院 整形外科 医員 渡辺 雅仁
岡山大学病院 整形外科 医員 堀田 佳史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

関節リウマチによる手指の変形は外観の問題のみならず日常動作に大きな影響を及ぼします。手指の変形が進行すると人工関節置換術が唯一の外科的治療法になりますが、インプラントの長期成績は、本邦ではまとまった報告がありません。手術の適応や時期の判断、これからのインプラント開発のために現状の正確な成績を明らかにすることが必要です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

インプラントがどのくらいの期間耐久性を持つのか、術後どれくらい動かすことができるのか？長期的な成績がわかることで、これから手術を受ける患者さんの成績予測や、将来的な新しいインプラント開発に貢献できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院整形外科において人工指関節置換術の治療を受けられた方80名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2009年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院整形外科において人工指関節置換術の治療を受けられた患者様で、研究者が診療情報をもとに、インプラントの破損等に関する分析を行い、長期成績について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報など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。

- ・ 年齢、性別、罹病期間
- ・ 診察所見、手及び手関節レントゲン写真、手術内容、外来でのアンケート結果、血液検査、リハビリテーション記録等による関節可動域、握力等のカルテ記載内容

5) 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、岡山大学病院整形外科内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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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、ご了解ください。

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対象としないので、2020年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：松橋美波

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時）

ファックス：086-223-9727