

以下、本文-----

当院における人工関節手術の実態調査

1. 研究の対象

人工関節手術を受ける本学付属病院入院中の患者すべて

2. 研究目的・方法

目的：

人工関節手術は、変形性関節症・関節リウマチ等における一般的な手術治療方法として世界的に普及している。

本邦における人工関節の実態調査のため、今回、公益財団法人日本整形外科学会の要請により、平成 28 年 1 月 1 日から、人工関節手術を行う施設は日本人工関節登録制度へ参加することが必須となった。本登録制度へ参加においては各施設の倫理委員会の承認が必須との通達である。本登録制度では、人工関節手術を行ったすべての患者データを登録する。また、同時に当院における人工関節手術の実態調査を行うため、上記登録制度に登録する内容以外の患者データ取得（過去の手術等）を施行する。

本研究の目的は、当院における人工関節手術の実態調査を行うことである。

方法：

研究協力者（患者）の基本情報として、

生年月日、年齢、性別、名前（苗字不要）、生まれた場所、ID、身長、体重、診断名、術前・術後可動域、術前・術後歩行能力・疼痛、術前・術後単純 X 線・MRI・CT、手術年月日、手術側、既往手術、手術時間、手術手技、使用したコンポーネント、術前・術後血液データ（白血球、ヘモグロビン、血小板、d-dimer など）などを取得する。再手術の場合、上記以外に手術の理由、手術の回数、手術の内容、抜去したインプラント名などを取得する。これをもとに、資料を作成し、日本人工関節学会日本人工関節登録制度事務局に送付する。データは、研究代表者・研究分担者が付属病院の電子カルテから収集し、日本人工関節登録制度の用紙に記載するとともにデジタルデータとして保存する。

期間：平成 27 年 9 月 10 日～平成 34 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究協力者（患者）の基本情報として、

生年月日、年齢、性別、名前（苗字不要）、生まれた場所、ID、身長、体重、診断名、術前・術後可動域、術前・術後歩行能力・疼痛、術前・術後単純X線・MRI・CT、手術年月日、手術側、既往手術、手術時間、手術手技、使用したコンポーネント、術前・術後血液データ（白血球、ヘモグロビン、血小板、d-dimer など）などを取得する。再手術の場合、上記以外に手術の理由、手術の回数、手術の内容、抜去したインプラント名などを取得する。これをもとに、資料を作成し、日本人工関節学会日本人工関節登録制度事務局に送付する。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

茨城県立医療大学医科学センター教授 六崎裕高 （研究責任者）

連絡先：029-888-9200 学内電話（6556）

研究責任者：

茨城県立医療大学医科学センター教授 六崎裕高 （研究責任者）

連絡先：029-888-9200 学内電話（6556）

-----以上