

作成日：西暦 2026 年 6 月 22 日

2018 年 8 月から 2023 年 12 月に産業医科大学病院にて
外側進入人工足関節全置換術を受けられた患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

日本足の外科学会 外側進入人工足関節手術症例 5 年間の後方視的研究

2. 研究期間

2025 年 10 月 15 日～2030 年 3 月 31 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2029 年 6 月 30 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学病院人工関節センター 准教授 塚本 学

5. 研究の目的と意義

この研究は、筑波大学医学医療系 整形外科 野澤大輔を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

足関節の変形に対する人工足関節置換術は、手術機器の進歩に伴い、手術の件数も年々増加していますが、股関節や膝関節に比べると、足関節の患者数は少なく、まとまったデータを集めることが困難で、全国規模の全容を捉えられるデータベースがまだありません。

[目的]

この研究の目的は、外側進入人工足関節置換術に関する安全性を評価することです。

[意義]

全国の足の外科医から情報を集め、共有することは、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。日本足の外科学会が行うこの研究に参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

6. 研究の方法

カルテから収集した情報をインターネット上のデータベースに登録します。

収集する情報：年齢、性別、初回手術／再手術、手術診断名、術前の変形（内反型、外反型、その他）、手術日、手術時間、右左、サイズ（脛骨／距骨、インサート）、セメント固定の有無、腓骨骨切り・固定法（プレート、スクリューのみ、その他）、追加手術（靱帯縫合、脛腓間固定）、経過観察期間／最終経過観察日、術前／最終調査時 JSSF スケール、術前／最終調査時 SAFE-Q、合併症（インプラント緩み、骨折、感染、皮膚壊死／創癒合遅延、その他）、再手術の有無、再手術原因（ルースニング脛骨・距骨、感染、ポリエチレン摩耗、外傷、脱臼／不安定性、可動域制限、その他）、再手術内容（インプラント入れ替え、インサート入れ替え、プレート抜去、洗浄のみ、骨棘切除、その他）、再手術時間、初回手術インプラント

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテに記載された情報から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータ、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 人工関節センター 塚本 学

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。