

## これまでに人工膝関節全置換術の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院整形外科では「人工膝関節時の駆血時間の長短でのD-dimer値の変化と肺梗塞、DVT発症に関する後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、術後合併症のDVTの発生予防の研究のため、人工膝関節全置換術治療を受けた患者さんのカルテの治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦2015年4月から西暦2024年8月31日の間に整形外科で変形性膝関節症と診断され、当院で手術加療を行った方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、現病歴、既往歴、手術記録、使用インプラント器種、インプラントサイズ、ターニケット使用時間、術前後血液データ、合併症、術後経過期間：西暦2015年4月1日～西暦2024年8月31日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2026年3月31日まで

・研究責任者 大林 治

・利用または提供を開始する予定日：実施許可日

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、新たな費用が生じることがないため、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 整形外科

電話：055-948-3111

研究担当者：大林 治