

作成日：2024年7月30日

## これまでに変形性膝関節症と診断されて、治療を受けた患者 さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および順天堂大学保健医療学部では「足底板の長期使用が変形性膝関節症患者の進行に与える影響の調査 -後ろ向き研究-」という多機関共同研究を行っております。この研究は、足底板を使用することで変形性膝関節症の進行を遅延する可能性があるかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に変形性膝関節症と診断されて当院で治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報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、変形性膝関節症として診断された方で、2015年4月1日～2024年5月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科で変形性膝関節症の診断を受けた方です。
  - 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査） 足底板を使用していた場合はその有害事象の有無
  - 収集期間：2015年4月1日～2024年5月31日
  - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科（研究代表者：石島 旨章）
- 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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
  - 研究実施期間  
各共同研究機関における研究実施許可日～西暦2027年12月31日
  - 利用又は提供を開始する予定日  
西暦2024年8月
- 過去の診療情報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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、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。

6.この研究は、順天堂大学附属順天堂医院 整形外科の研究費によって実施しておりますので、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。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他( )

提供先：順天堂大学保健医療学部理学療法学科

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科(研究代表者：整形外科 石島旨章)

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学保健医療学部(研究責任者：理学療法学科 横山萌香)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

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」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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、ご自身の試料・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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：整形外科・石島旨章

< 共同研究機関 >

機関名：順天堂大学保健医療学部

連絡先：03-5802-1685

担当者の所属・氏名 理学療法学科・横山萌香

< 既存試料・情報の提供機関 >

該当なし