《研究課題名》

人工膝関節置換術を受けた患者の骨粗鬆症の頻度・術後変化・その影響因子の検討

《研究対象者》

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに滋賀医科大学附属病院の整形外科にて人工膝関節置換術を行った症例のうち、術後1年経過観察出来た方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の「骨密度検査・カルテ情報・レントゲン画像・血液検査」を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2028 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　スポーツ・運動器疼痛学講座　久保　充彦

（２）研究の意義、目的について

《意義》

人工膝関節置換術は末期膝関節疾患に対する確立された治療法です。通常良好な臨床成績が得られますが、合併症を生じるとその成績は悪化します。代表的な合併症に人工関節のゆるみ・骨折があり、その一因として骨粗鬆症があげられます。人工膝関節置換術を受ける患者さんでは一定の割合で骨粗鬆症を合併していることが報告されています。我々は今まで、その頻度・術後変化について調査を行い報告してきました。しかしその頻度・術後変化に影響する因子についての詳細は不明です。

人工膝関節置換術を受ける患者さんの骨粗鬆症の頻度・術後変化に影響する因子についての詳細を理解することで、適切な治療介入が可能となります。その結果、人工膝関節置換術後の人工関節のゆるみ・骨折などの合併症を減らすことができる可能性があります。

《目的》

人工膝関節置換術を行なった患者さんでの骨粗鬆症の頻度・手術後の変化量・またその変化量に影響する因子について詳細に調査することです。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

人工膝関節置換術を受けた患者さんで、手術前と手術後１年での骨密度検査の結果から骨粗鬆症の頻度を調査します。また手術前から手術後１年の骨密度の変化量を計算します。その変化量に対するカルテ・血液検査・レントゲン画像から得られた情報の影響を調査します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》
骨密度検査結果、カルテの情報（年齢・BMI・手術記録)、レントゲン画像、血液検査

《試料・情報の管理について責任を有する者》
国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

（４）個人情報等の取扱いについて
本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について
本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧
本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止
本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先
担当者：滋賀医科大学　スポーツ・運動器疼痛学講座　久保　充彦
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2472
メールアドレス： hqsmls@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1