

診療情報を利用した臨床研究について

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院整形外科では、以下の臨床研究を実施しております。この案内をお読みにになり、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分（家族）の情報を使ってほしくない」とお思いになられましたら、いつでも遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除出来ない場合もございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。この臨床研究は、当院の院長の許可を受けて実施しております。情報の使用についてご了承いただけない場合でも、患者様に不利益が生じることは一切ありません。

➤ 対象となる方

2019年01月01日～2028年12月31日の期間に佐世保共済病院整形外科で人工膝関節置換術を受けた患者

➤ 研究課題名

人工膝関節置換術を受ける患者における、周術期合併症を減らすためのリスク因子の検討（後方的観察研究）

➤ 研究責任者

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 整形外科 医長 上田 幸輝

➤ 研究目的

本研究は、人工膝関節置換術を受ける患者の周術期合併症を減らすために、術前レントゲン写真やその他検査からリスク因子を明らかにすることを目的とする。

➤ 研究対象者となった理由

当該研究の対象者の2019年01月01日～2028年12月31日の期間に佐世保共済病院整形外科で人工膝関節置換術を受けた20歳以上の患者という条件に合致したため

➤ 利用する診療情報

年齢、性別、手術日、術式、入院期間、生化学検査（CRP、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、 γ -GTP、AMY、LDH、BUN、CRE、Na、K、Cl）
CBC（WBC、RBC、Hb、Plt、血液像）、血糖値、HbA1c、
バイタルサイン（体温、呼吸数、心拍数、血圧、SPO₂）、
ABI 値、DEXA、有害事象、単純 X 線画像、既往歴、喫煙の有無、JKOM 値、
CSI 値、NAS 値、VAS 値など

➤ **研究期間**

倫理審査承認日以後から 2028 年 12 月 31 日

➤ **情報の利用開始日**

倫理審査委員会承認後 2025 年 6 月 4 日（予定）

➤ **個人情報の取扱**

お名前、住所などの個人を特定できる情報につきましては厳重に管理を行い、特定の個人を識別出来ないように番号等に置き換えて研究します。また学会や学術雑誌などで公表する際にも、個人が特定できないような形で使用します。本研究に関わる記録・資料は研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後は、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

廃棄方法：紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。

管理責任者：整形外科・医長・上田 幸輝

➤ **単独／共同研究**

佐世保共済病院単独研究

➤ **患者様へ生じる負担並びに予測されるリスク**

術前後に得られた各種検査結果を用いるため、被験者へ新たに生じる負担や不利益はないと判断しております。

また、謝礼等は発生しませんので、利益もありません。

➤ **診療情報の院外提供**

本研究では佐世保共済病院院外への情報提供はありません。

➤ **利益相反について**

この研究について、研究者と企業等の間には、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

➤ **資料の閲覧**

本研究の対象者のうち希望される方は、研究方法の詳細に関する資料を閲覧することが出来ます。ただし、個人情報、知的財産権の保護などに支障がない範囲に限られます。

➤ **相談窓口**

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 整形外科 医長 上田 幸輝
電話番号：0956-22-5136（代表）