

揭示文書

変形性関節症や大腿骨近位部骨折などの 下肢の関節疾患の治療を受けられた患者さんへ

加賀市医療センター整形外科（以下、当院）では、変形性関節症や大腿骨近位部骨折などの下肢の関節疾患の治療を受けられた患者さんを対象に臨床研究（下肢関節疾患における解剖学的特徴に関する研究）を行っています。非常に多くの患者さんが研究の対象となるため、当院のホームページ上の揭示でお知らせしております。

これまでの治療の経過の中で、当院および紹介元の医療機関等で撮影させていただいたレントゲン、CT、MRIなどの画像を用いて研究を行うもので、新たに患者さんに負担は生じません。また追加の費用負担も一切生じません。これまでに、当院において下肢関節疾患の治療を受けられた患者さんは、この揭示文書を読まれた上で、研究への参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために、研究の内容についてできるだけ多くの事を知っていただくことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら、何なりとお尋ねください。

なお、この研究は、当院の倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

今回の研究では、これまでに当院で加療を行った患者さんのレントゲンやCT、MRI等の画像データを用いて、下肢関節疾患における解剖学的な特徴を明らかにし、治療に必要な人工関節や骨接合材料の最適な設置状態等を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法について

1) 方法

今回の研究では、変形性関節症や大腿骨近位部骨折などの下肢関節疾患において撮影された患者さんのレントゲンやCT、MRI等の画像データを解析に利用させていただきます。具体的には、特定の個人を識別することができないように加工した上で、年齢、性別、疾患名、手術記録、臨床所見、採血結果などのデータを登録いたします。また画像データを、画像解析ソフトウェアを用いて解析を行います。研究に使用したデータは、研究終了後も一定期間保存いたします。特定の個人を識別することができないように加工して集計したデータは、学会発表・論文発表・医療

機器メーカーのセミナー等に使用することがあります。なお、画像データを新規医療機器の開発のため使用させていただくことはありません。

2) 研究期間

当院の倫理審査委員会の承認後から、2029年3月31日まで。

3) 対象者

当院において変形性関節症や大腿骨近位部骨折などの下肢関節疾患の加療を行い、レントゲン、CT、MRI等の画像データが残っている患者さんが対象となります。研究に同意しても、対象者が行うことは特にありません。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では、対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去に撮影された画像データを用いた研究であり、この研究に参加することによって患者さんの利益・不利益は共にありません。この研究をするにあたり、対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし、謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者さんが研究対象となるため、それが困難になります。そのため、研究の内容を院内での掲示および当院のホームページに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが、随時、下記の研究責任医師までお知らせをいただくことにしております。文末の申請書類を提出してください。

この研究に参加するかどうかについては、患者さん自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の医師を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。

6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌、医療機器メーカーのセミナー等で発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究参加に伴う費用負担について

あなたがこの研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表、医療機器メーカーのセミナー等での発表、情報発信をさせていただくことがあります。その際には、特定の個人が識別することができないように情報を加工し、対象患者さんの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

■相談窓口

研究責任者：

楫野(かじの) 良知 (加賀市医療センター整形外科 部長)

電話：0761-72-1188 (病院代表番号)

研究不参加申込書

加賀市医療センター病院長 殿

研究課題名：下肢関節疾患における解剖学的特徴に関する研究

研究責任者：楫野 良知

所 属 名：加賀市医療センター整形外科

揭示内容

- 研究の目的
- 研究の方法
- 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究を中止する場合について
- プライバシーの保護について
- 研究参加に伴う費用負担について
- 結果の公表について
- 資金源等について
- 研究に関する窓口

上記の内容について、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

申請日： 年 月 日

ご本人 氏名 _____

〒 -
現住所 _____

代諾者 氏名 _____

〒 - 続柄（ ）
現住所 _____