

日：西暦 2022 年 7 月 6 日

— 2019 年 4 月 1 日～ 2021 年 12 月 31 日までに当科に下肢人工関節置換術目的に来院された方へ—

～保存された臨床情報を用いて「骨粗鬆症治療介入した症例ならびにテリパラチド (TRPD) もしくはロモソズマブ (ROMO) を投与した効果の検討」を行うことについての説明文書～

1. この研究を計画した背景

骨の脆弱性は術前、術中、術後全ての時期における骨折と大きく関連しています。当科における下肢人工関節症例は全例 DXA (骨密度) 測定を試み、2015 年骨粗鬆症ガイドラインに従って臨床症状と相まって、YAM 値 (若年成人平均値) 70%以下を目安に積極的に術前から治療介入を行っております。

2. この研究の目的

本研究の目的は人工関節術前から骨粗鬆症治療介入した症例ならびに重症例と判断してテリパラチド (TRPD) もしくはロモソズマブ (ROMO) を投与した症例を検討する事です。これによって、本研究によりテリパラチド (TRPD) もしくはロモソズマブ (ROMO) の有効性が証明されることで今後の THA 治療術前の DXA 測定と骨粗鬆症への介入に関して一定の見解が得られる可能性があります。

3. この研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 4 月～2021 年 12 月までの期間に当科で初回下肢人工関節を目的に来院し DXA 測定を施行した患者さんを対象とし、診療記録からデータ採取が可能であった方を、カルテを遡って後ろ向きに調査をします。

2) 研究期間

この臨床研究は、院長の実施許可後から 2023 年 9 月 30 日まで行う予定です。

3) 研究方法

2019 年 4 月～2021 年 12 月までの期間に当科で初回下肢人工関節手術目的に来院し DXA 測定を施行した患者さんを対象に性別、手術年齢、初診日、体重、BMI 値、採血結果、来院時 DXA 値、治療介入内容、術前 DXA 値、治療介入後 DXA 値の推移について比較・検討を行います。

4) 予定研究対象者数の設定根拠

2019 年 4 月～2021 年 12 月までの期間に当科で初回下肢人工関節手術目的に来院し DXA 測定を施行したのは 185 例でした。このうち臨床記録がしっかりと記録された患者さんはほぼ全例と考えており、今回の研究の対象とさせていただきます。

5) 使用する情報の項目

以下の電子カルテ上に保存されたデータを調べることで調査を行います。

性別、手術年齢、初診日、体重、BMI 値、採血結果、来院時 DXA 値、治療介入内容、術前 DXA 値、治療介入後 DXA 値の推移について評価を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立陶生病院医の倫理委員会において倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、院長の許可を得て実施されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、研究責任者にご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

研究責任者：公立陶生病院 整形外科 部長 渡邊宣之

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

TEL: 0561-82-5101, FAX: 0561-82-9139