

作成日：西暦 2021 年 9 月 27 日

— 2014 年 2 月 1 日～ 2017 年 12 月 31 日までに当科において人工関節置換術を受けられた方へ—

～保存された臨床情報を用いて「下肢人工関節手術におけるトランサミン静注の効果の検討」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

手術に於いて出血は避けられませんが、安全に出血を減らす方法として、トランサミンの投与が行われる事があります。以前から本法の有用性は報告されており、また合併症も殆ど報告されていません。当院では 2016 年 2 月からこの方法を採用していますが、それ以前と以降での実際の周術期出血に対する効果の違いは検討されていませんでした。

### 2. この研究の目的

この研究では、人工股関節置換術（THA）および人工膝関節置換術（TKA）手術後の患者さんに対し、トランサミンの投与が、術後出血量の変化や、周術期合併症並びに臨床医または理学療法士が記録した機能評価の結果と患者さんより評価された患者立脚型評価などに影響があるかを調査します。これによって、手術におけるトランサミンの投与が THA と TKA の治療において、出血を実際に減らす効果があって、術後も影響が無いのか、また、自己血など準備血量を減らすことが可能なのか比較検討を行います。

なお、この研究は、以下の研究責任者によって本院にて実施しています。

研究責任者：整形外科 部長 渡邊宣之

### 3. この研究の方法

#### 1) 研究対象者

2014 年 2 月 1 日～2017 年 12 月 31 日までに、当院で人工関節手術を施行され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、当院の医の倫理審査委員会承認後から 10 年間まで行う予定です。

#### 3) 研究方法

当院では、術前・術後機能評価として、日本整形外科学会股関節機能評価法(JOA score)と、日本整形外科学会股関節疾患評価質問票(JHEQ)を用いて評価しています。JOA score は臨床医もしくは当院の理学療法士により客観的な評価が行われています。また JHEQ は患者さんによる自己申告により、評価が行われています。JOA score と JHEQ は、手術前・術後 12 ヶ月・24 ヶ月後の点数を調査します。

臨床医もしくは理学療法士による JOA score は t 検定と呼ばれる統計学的方法で比較される予定です。また、JOA score と JHEQ の点数がどの程度の強さで関連しているかどうかを、ピアソンの順位相関係数と呼ばれる値を算出することで評価します。

#### 4) 予定研究対象者数の設定根拠

同期間中に当院で人工関節手術を行った患者さんはおよそ 220 例です。

#### 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。

##### ・患者背景

性別、手術年齢、手術時間、手術日、左右、片側若しくは両側、手術方法、出血量については術中、術後推定値、輸血量、について評価を行います。

##### ・評価項目

臨床評価としてとして JOA score、および患者立脚型アウトカムに関し、手術前・術後3年程度の点数につき検討を行います。

#### 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、実施することが承認されています。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、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。

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