患者の皆様へ

2019 年 10 月

現在、整形外科では、「早期軟骨病変に対する 3 次元軟骨定量評価法」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では 2013 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間に前十字靭帯損傷の治療のために MRI を撮影した方の情報を 2019 年研究承認後から 2020 年 3 月 31 日まで利用させて頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名「早期軟骨病変に対する 3 次元軟骨定量評価法」

2. 研究の意義・目的 筆者らが考案した T1rho マッピングを用いた 3 次元再構成評価法を用いて前十字靭帯再建術前後の膝関節における軟骨基質の変化を縦断的に評価し、前十字靭帯再建術が軟骨に及ぼす影響を評価し、膝関節の早期軟骨病変の診断精度を検討します。患者さんの協力によって得られた情報が、将来の変形性膝関節症や膝疾患、軟骨損傷の診療に大変有用な情報になることが期待されます。

3. 研究の方法 年齢・性別・身長・体重・疾患名・可動域・単純X線、臨床評価、MRIのの情報を収集し分析します。

4. 個人情報の取り扱いについて 本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないことと します。データ等は、奈良医大 整形外科のネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体で厳重に保管します。

5. 研究組織【研究代表者】 奈良医大 整形外科教室 講師 小川 宗宏

6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をし ますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究実施機関 :奈良医大 整形外科 本件のお問合せ先:奈良医大 整形外科医師 小川宗宏 0744-22-3051 内線 2324

文部科学省･厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて 掲示を行っています。

患者の皆様へ

2019 年 10 月

現在、整形外科では、「前十字靭帯損傷膝における Pivot shift test の定量評価」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では 2018 年 9 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に前十字靭帯損傷の治療のために Pivot shift test を定量評価した方の情報を 2019 年研究承認後から 2023 年 3 月 31 日まで利用させて頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名「前十字靭帯損傷膝における Pivot shift test の定量評価」

2. 研究の意義・目的 筆者らが考案した申請者らが開発した 3 軸加速度計を用いて前十字靭帯損傷膝の Pivot shift test を定量評価し，合併損傷した半月板や残存した十字靭帯が加速度に及ぼす影響を検討します。患者さんの協力によって得られた情報が、将来の前十字靭帯損傷の診療に大変有用な情報になることが期待されます。

3. 研究の方法 年齢・性別・身長・体重・疾患名・可動域・単純X線、臨床評価、加速度計を用いて前十字靭帯損傷膝の Pivot shift test を定量評価の情報を収集し分析します。

4. 個人情報の取り扱いについて 本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないことと します。データ等は、奈良医大 整形外科のネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体で厳重に保管します。

5. 研究組織【研究代表者】 奈良医大 整形外科教室 講師 小川 宗宏

6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をし ますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究実施機関 :奈良医大 整形外科 本件のお問合せ先:奈良医大 整形外科 医師 小川宗宏 0744-22-3051 内線 2324

文部科学省･厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて 掲示を行っています。

2021 年 7 月 14 日作成　第 1 版

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	荷重時下肢長尺レントゲン撮影正面像を用いた内反型変形性膝関節症における後足部アライメントの評価			
② 研究期間	学長許可日　から 2022 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で変形性膝関節症及び変形性足関節症による治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2020 年 1 月 1 日 から 2020 年 12 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	尾﨑裕亮	所属	整形外科
⑦ 使用する試料・情報等	レントゲン撮影(荷重時下肢長尺レントゲン撮影正面像)			
⑧ 研究の概要	研究の背景：レントゲン撮影像で示すことができる下肢機能軸は、下肢全体の並びや力の掛かり方を評価する時に使用する。下肢機能軸は膝関節足関節などの変形性関節症や、関節リウマチによる関節変形に対する治療を考えるうえで重要な手掛かりとなる。そして膝関節の変形と足関節の変形は互いに関わっていると考えられている。現在使われている下肢機能軸は地面に接する踵の部分を反映しておらず、体重が掛かった場合の影響がわかっていない。 研究の目的：体重が掛かった状態のレントゲン撮影像を使用して、踵の部分を含んだ下肢機能軸を計測して、これまでの下肢機能軸との違いを明らかにする。 研究方法：体重が掛かった状態でのレントゲン撮影像を使用して、変形性膝関節症と様々な種類の下肢機能軸を計測して、関節変形の度合いと下肢機能軸が通るポイントの比較をする。同時に、レントゲン撮影像上で様々な角度を計測し、関節変形の度合いの影響を研究する。			
⑨ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡くだ			

	さい。			
⑩ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑪ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑫ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院　整形外科　担当者：尾﨑裕亮			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-22-3051
	Mail	yozaki0189m@naramed-u.ac.jp		

⑬ 研究の資金源	この研究は研究責任者が所属する講座の研究費を用いて実施します。
⑭ 利益相反	この研究は、研究責任者が所属する講座の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。