

臨床研究に関する情報公開について

岡山旭東病院では以下の通り、患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。
インフォームド・コンセントを実施しない場合において、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」に基づき、情報公開いたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

西暦 2021 年 8 月 27 日作成

研究課題名	内側楔状開大式脛骨粗面下骨切り術(DTO)と内側楔状開大式高位脛骨骨切り術(OWHTO)の術後成績
研究責任者	診療技術部 リハビリテーション課 井上 智美
研究期間	倫理委員会承認日 ~ 2021 年 9 月 30 日
既存試料・情報の収集期間	2016 年 1 月 1 日~2019 年 12 月 31 日
研究対象者	2016 年 1 月から 2019 年 12 月までに、当院にて OWHTO あるいは DTO を施行された患者
研究の意義と目的	近年 OWHTO では膝蓋骨低位や膝蓋大腿関節圧の上昇などの合併症が報告されており、当院では OWHTO に代わって、2018 年 8 月より脛骨粗面遠位で骨切りを行う DTO を施行しています。しかし現時点では DTO に関する報告は検討されていませんでした。よって今回 DTO と OWHTO の術後 1 年までの術後成績について比較検討しました。
研究の方法	2016 年 1 月から 2019 年 12 月 31 日までの間に当院において OWHTO または DTO の治療を受けられた方を対象として観察研究を行います。
提供する試料・情報	性別、年齢、BMI、術側、在院日数、日本整形外科学会 JOA 膝治療成績判定基準(以下膝 JOA)の「疼痛・歩行能力」「疼痛・段差能力」「屈曲角度および強直・強度強縮」「腫脹」の 4 項目の点数を提供します。
個人情報の保護	個人情報は削除し、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山旭東病院リハビリテーション課で保存し、電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。
試料・情報の利用の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の提とも利用を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 情報提供責任者:診療技術部 リハビリテーション課 井上 智美 連絡先(電話番号) 086-276-3231(平日:9時~17時)