

人工膝関節置換術（TKA・UKA）・高位脛骨骨切り術（HTO）を受けられた患者さんへ

研究機関 公益財団法人 操風会 岡山旭東病院
研究責任者 横山勝道（整形外科）
研究分担者 花畑未咲（看護部）

岡山旭東病院では、人工膝関節置換術（TKA・UKA）または高位脛骨骨切り術（HTO）を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しています。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。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

人工膝関節置換術（TKA・UKA）や高位脛骨骨切り術（HTO）を受けられた患者さんは、術後に足の静脈に血のかたまり（血栓）ができる静脈血栓塞栓症（VTE）を起こしやすいことが知られています。岡山旭東病院では、その予防として術後 6 週間の弾性ストッキング着用を標準としてきましたが、着用期間が本当に適切かどうかについては、十分な検証がなされていません。

現在、当院では術後 10 日目および 14 日目に測定するフィブリンモノマー複合体（FMC）および D-dimer という血液検査の値をもとに、弾性ストッキングを中止してよいかを判断する基準（アルゴリズム）を診療の一環として運用しています。

本研究では、この術後 10 日目から 14 日目にかけての FMC および D-dimer の値と、VTE 発症との関連を診療録の情報をういて解析し、弾性ストッキングの適正な着用期間について検討します。この研究により、患者さんの負担や生活の質（QOL）の低下を軽減できる、より適切な弾性ストッキングの着用期間が明らかになることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2026 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、岡山旭東病院で TKA、UKA または HTO を受けられ、術後 10 日目および／または 14 日に FMC および D-dimer を測定された方。

なお、術前から VTE を発症していた方、恒常的に抗凝固療法を受けていた方、主要なデータが欠落している方は対象から除きます。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

新たな検査や治療を追加することはなく、診療の中ですでに得られている情報のみを用いて、後ろ向きに解析を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

診療録から収集できる以下の情報を用います。

性別、年齢、術式（TKA・UKA・HTO）、手術日、術後 10 日目および 14 日目の FMC・D-dimer 値、下肢静脈エコーの結果、静脈血栓塞栓症（VTE）発症の有無、弾性ストッキングの中止または継続の状況 等。

5) 試料・情報の保存

原則として、収集した情報には研究用の ID（番号）を付け、氏名などの個人を直接特定できる情報を削除したうえで保管します。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

研究拒否等の申し出に対応できるよう、研究対象者は仮名加工情報として管理し、対応表（ID と氏名を結び付ける記録）は、施錠可能な場所またはパスワードで保護された電子媒体により、岡山旭東病院 研究責任者（横山勝道）が厳重に管理します。試料・情報は、研究終了後、規定の期間保管したのち、適切な方法で廃棄します。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）の開示を希望される場合には、岡山旭東病院 学術管理室へ問い合わせください。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報かわからないようにした上で、学会発表、学術論文投稿などを行います。発表・投稿した学会、学術誌は年報で報告します。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 整形外科

研究担当医師 横山勝道

連絡先（電話番号） 086-276-3231（平日：9時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について倫理委員会で適切と判断された場合に限りです。

登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

3. 個人情報の保護について

氏名、ID、生年月日などの直ちに個人が特定できる情報は削除して利用します。また、個人情報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。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で研究に利用します。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、岡山旭東病院の保管庫で保存され、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存されます。

4. 研究組織

公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 整形外科、看護部

〒703-8265 岡山県岡山市中区倉田 567-1

TKA・UKA・HTO 術後患者における FMC および D-dimer 値に基づく弾性ストッキング中止アルゴリズムの妥当性を検証する観察研究
登録データ削除申請書

当該研究へのデータ利用の削除を希望します

氏名_____

生年月日 西暦_____年_____月_____日

ID（診察券の番号）_____

削除範囲

①すべて

②一部_____

申請日 西暦_____年_____月_____日