

## 2019年4月～2021年9月に

### 脛骨骨切り術を受けられた方へ

#### 「吸収性骨再生用吸収材料「アフィノス」の術後骨癒合促進作用及び

#### 材料吸収置換作用の検討 後向き観察研究」の情報公開文書

##### 1 研究について

今回の研究は、2019年4月～2021年9月に脛骨骨切り術を受けられた方全てが研究の対象となります。

脛骨骨切り術では、患者様ご自身の骨に置き換わる性能をもつ人工骨を使用致します。本研究では、上記性能を持つ人工骨の種類によってご自身の骨に置き換わる期間が、どのように異なるかを調査・分析するものです。

脛骨骨切り術は変形性膝関節症に対して、膝関節を温存しながら膝の痛みをとる治療として確立された手術です。脛骨の内側から外側に向かって骨を切り、内側を開いて変形した膝を矯正した後、開いた部分に人工骨を埋めて金属製のプレートで固定します。

人工骨とは、骨が欠損した部分を補う人工的な素材です。人工骨「アフィノス」は、術後の経過とともに吸収されてご自身の骨に置換されるものです。

プレートは、脛骨の後方に固定することが望ましいとされていますが、患者様ごとに膝周囲の骨の形状や血管や神経の走行、軟部組織の状態は異なる為、最適な位置にプレートを固定することが難しいケースもございます。

本研究では、患者様ごとに生じるプレートの固定位置の差異および人工骨がご自身の骨に置換される期間を分析して、それらが治療成績に及ぼす影響を明らかにすることで、より精度の高い手術手技の確立を目指します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

##### 2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

脛骨骨切り術を受けられた患者様のプレート固定位置と人工骨がご自身の骨に置換される期間を分析して治療成績を調査する為、対象患者様の診療録から「3. この研究で用いるあなたの情報の内容について」に記載の情報を匿名化した上で対象の病院から収集し、名古屋市立大学院医学研究科整形外科で解析します。

### 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、2019年4月1日から2021年9月30日までに下記の対象病院で、脛骨骨切り術を受けられた患者様の医療情報を匿名化した上で用います。対象の病院から収集し、名古屋市立大学院医学研究科整形外科で解析します。用いる医療情報は下記のとおりです。

対象病院名：名古屋市立大学病院、医療法人宏友会竹内整形外科・内科クリニック  
公立陶生病院、名古屋鉄道健康保険組合名鉄病院、医療法人水谷病院

- 1) 背景情報：年齢、性別、喫煙歴、病歴
- 2) 身体情報：身長、体重、BMI
- 3) 治療情報：矯正角度、使用したプレートの種類、投与薬剤
- 4) 検査情報：手術前3か月、手術後6か月、1年のX線画像データおよびCT画像データ

### 4 あなたの情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科／整形外科／野崎 正浩

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科／整形外科／小林 真

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科／整形外科／福島 裕晃

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科／整形外科／加藤 治朗

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科／整形外科／諸星 希歩

### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科

研究責任者：野崎正浩

個人情報管理者：野崎正浩

なおこの研究は、以下の研究機関が協力参加しています。

医療法人宏友会竹内整形外科・内科クリニック、公立陶生病院、

名古屋鉄道健康保険組合名鉄病院、医療法人水谷病院

### 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、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。報告書などやこの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場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

### 7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、お電話にてご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことが出来ない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科

連絡先： 052-851-5511（対応可能時間帯）平日 8 時 30 分から 17 時まで

対応者： 整形外科／助教／小林 真

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からずの状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはございません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、株式会社クラレの受託研究に基づき実施するもので、資金は株式会社クラレからの提供を受けて実施します。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

O

O