

臨床研究 オプトアウト申請

東千葉メディカルセンターで内側半月板後根断裂または内側半月板横断裂と診断・治療された患者の皆様、ご家族の皆様へ

「内側半月板後根断裂および内側半月板横断裂に対する治療成績と変形性膝関節症進行因子の検討：多施設共同観察研究」について

1. 対象となる患者さんについて

2016年4月1日～2026年3月31日の間に整形外科で内側半月板後根断裂または内側半月板横断裂と診断・治療された方を対象としています。

2. 研究概要および利用目的について

目的：

内側半月板後根断裂および内側半月板横断裂は、膝の内側にある半月板の重要な部分が損傷する病気です。半月板は膝にかかる体重を分散する働きを担っているため、損傷により膝の痛みが出たり、軟骨の傷みや変形性膝関節症が進行したりすることがあります。治療には、安静、装具、リハビリテーション、注射などの保存加療と、半月板縫合術、半月板切除術、骨切り術を含む手術加療がありますが、どのような患者さんで症状や画像所見が悪化しやすいか、またどのような因子が治療成績に関連するかは十分に明らかではありません。

研究期間：

2026年10月9日から2031年3月31日まで

この研究は、当院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

多機関共同研究

主研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究代表者：整形外科 坂本 卓弥

従研究機関：東千葉メディカルセンター

研究責任者：整形外科 濱田 剛史

従研究機関：東邦大学医療センター佐倉病院

研究責任者：整形外科 中川晃一

従研究機関：船橋整形外科病院

研究責任者：整形外科 齊藤雅彦

従研究機関：おゆみの中央病院

研究責任者：整形外科 赤木龍一郎

従研究機関：成田赤十字病院

研究責任者：整形外科 星裕子

4. 使用する情報

本研究では、血液、組織などの試料は用いません。通常診療で得られた以下の情報を使用します。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、膝の既往歴など
- ・病歴：受傷または発症のきっかけ、発症時期、初診日、診断日、治療開始日、手術日など
- ・診療情報：症状、疼痛、身体所見、保存加療の内容、装具使用、リハビリテーション、注射治療、投薬、追加治療の有無など
- ・痛み、膝の症状、日常生活動作、スポーツ活動、生活の質に関する患者さんに記入いただく質問票
- ・画像情報：X線画像、MRI画像、変形性膝関節症の程度、半月板逸脱、軟骨損傷、骨髄病変、軟骨下脆弱性骨折を疑う所見など
- ・手術を受けた方の情報：手術術式、併用手術、手術記録、関節鏡所見、半月板損傷形態、軟骨損傷の程度、術後リハビリテーション、術後合併症、再手術の有無など

・転帰情報：保存加療から手術加療への移行、骨切り術、人工膝関節置換術への移行、その他の追加治療など

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

多機関共同研究であり、情報は匿名化後 CD-ROM に書き込み、千葉大学医学部附属病院 整形外科坂本卓弥医師へ郵送にて提供します。

6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院整形外科および各研究機関において厳重に管理します。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報は、個人を特定できる情報を削除し、匿名化した上で本研究に使用します。また、本研究の成果は学会発表や学術論文として公表される予定ですが、その際にも患者さんの個人情報が第三者に明らかになることはありません。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

本研究の研究計画書や研究方法に関する資料は、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲で閲覧することが可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

また、本研究のために収集された患者さんご自身の情報についても、ご希望に応じて開示いたします（ただし、既に廃棄されている場合などは開示できないことがあります）。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 総務課総務係

TEL 0475-50-1199 （内線：2149）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいてHPに掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--