情報公開文書

2023.12.27 Ver.1.1
2025.10.01 Ver,2,0

1. 研究の名称
下肢関節症に対する院内リアルワールドデータの収集および利活用に関する多機関共同研究

2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
1）京都大学医学部附属病院　整形外科　教授　松田秀一
2）近畿大学病院　整形外科　教授　後藤公志
3）倉敷中央病院　整形外科　部長　伊藤宣
4）大阪赤十字病院　整形外科　副部長　末吉達也

4. 研究の目的・意義
下肢の関節症は健康寿命を損なう代表的な疾患です。治療として人工関節置換術などの手術を行なった後の成績は概ね良好で、良好な長期成績も報告されています。しかし、短期間で人工関節のゆるみや感染などによって再置換術になる例もあります。その原因を調べるため、欧米などの海外では数千～１万人規模の術後成績調査が可能となっていますが、日本では１機関数百人単位のデータでの術後成績の解析が主であるため、詳細な検討が難しいのが現状です。この研究では、多機関共同でのデータベースを構築します。これにより少なくとも数千人単位のデータでの解析が可能となります。本研究の目的は集まったデータを用いて疫学調査を行い、術後経過について検討することです。下肢関節症関節症手術に対する術後成績調査を本邦で行われていない規模で行うところに意義があると考えています。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から、2028 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間
2008 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院及び共同研究機関で、変形性関節症、関節リウマチなどの、膝関節症・股関節症に対して、人工股関節置換術、人工膝関節置換術、股関節・膝関節骨切り術を受けた患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
利用目的は、収集したデータを再置換術や術後感染などの術後成績の解析に活用します。利用方法としては、データの収集にあたっては仮名化した後に行い、患者さんの個人情報を公開することはありません。 また個人を特定できる情報を機関外に提供することはありません。
多機関データを統計化したデータ（「個人に関する情報」に該当しない情報）については、医療サービスの提供・維持・改善や症例に基づく研究、医薬品や医療機器等の開発・製造・販売等（治験、臨床研究を含む）を目的として、他の研究機関・企業等へ提供することがあります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
手術時の患者背景(病名・年齢・性別など)・身体所見・検査(血液・画像)所見・手術/入院情報・術後合併症・再入院・再手術情報を使用させて頂きます。

9. 利用または提供を開始する予定日
京都大学医学部附属病院の倫理委員会承認後、病院長の許可を得た日から開始します

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
【研究代表機関・研究代表者】

京都大学医学部附属病院　整形外科　教授　松田秀一
【共同研究機関・共同研究機関の研究責任者】
近畿大学病院　整形外科　教授　後藤公志
倉敷中央病院　整形外科　部長　伊藤宣
大阪赤十字病院　整形外科　副部長　末吉達也

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学　医学部附属病院　整形外科　講師　西谷江平

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反
1)　研究資金の種類および提供者
本研究は、日本整形外科学会プロジェクト研究費により施行されます。

2)　提供者と研究者との関係
学会の公募資金及で研究を行います。

3)　利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応
1)　研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院整形外科　講師　西谷　江平
連絡先住所：〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町５４
（Tel）075-751-3366（E-mail）seikei@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2)　各研究機関における相談等窓口
京都大学の相談窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

近畿大学病院の相談窓口
近畿大学病院　整形外科　医学部講師　山岸孝太郎
Tel）　072－366-0221　　（E-mail）k-yamagishi@med.kindai.ac.jp

倉敷中央病院の相談窓口
倉敷中央病院　整形外科　主任部長　伊藤　宣、担当秘書　岡本紗貴子
（Tel）086-422-0210　（E-mail）kenkyu@kchnet.or.jp

大阪赤十字病院の相談窓口
大阪赤十字病院　整形外科　副部長　末吉達也
Tel）　06-6774-5111

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

現時点では、外国にある者への試料・情報の提供は予定していません。