情報公開文書

2024.4.25 Ver.1.0
2024.4.27 Ver.1.1
2025.2. 5 Ver.1.2
2025.3.8 Ver. 1.3

1. 研究の名称
患者立脚型スコアである New Knee Society Score の Patient acceptable symptom state を求めるための多機関共同研究

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　講師　西谷江平
2) 徳島大学病院　整形外科　専門研究員　浜田大輔
3) 倉敷中央病院　整形外科　主任部長　伊藤宣

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、良好な長期成績が報告されています。患者さんの術後成績を客観的に評価するため、患者さん自身でアンケートに記載していただく患者立脚型スコアが一般的になってきています。New Knee Society Score は 2011 年にできた比較的新しい患者立脚型スコアですが、近年よく使われているものです。新しいスコアのため、どの程度の点数を取れば、患者さんが術後少なくとも受け入れられる症状であると考えられるのかについて、よくわかっていません。今回の研究で患者さんが受け付けられる点数のしきい値（Patient acceptable symptom state）を算出することで、今後 New Knee Society Score を使用して研究が行われる場合に使用できる有用な値として、世界中で有用となると考えます。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から、2026 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間
京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、人工膝関節置換術を受けた患者の中から、2023 年 4 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに、人工膝関節置換術術後 1 年もしくは 2 年の New Knee Society Score への回答と、手術に対する満足度の質問に回答している患者さん。

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 New Knee Society Score に対して、患者さんが受け入れられる症状を表すスコアのしきい値を算出する解析に活用します。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。

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・再手術情報など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
各機関の長の実施許可日以降に利用・提供を開始します。

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　講師　西谷江平
【共同研究機関・共同研究機関の研究責任者】
徳島大学病院　整形外科　専門研究員　浜田大輔
倉敷中央病院　整形外科　主任部長　伊藤宣

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、一般社団法人 日本人工関節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
一般社団法人 日本人工関節学会から寄附金を年間合計 200 万円を超えて受入れている研究者が本研究に参加しています。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

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

2）各研究機関における相談等窓口
徳島大学病院の相談窓口
徳島大学医学部整形外科学教室　浜田大輔
(Tel) 088-633-7240 (E-mail) seikei2@tokushima-u.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

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。