

情報公開文書

1. **研究の名称** PIP 関節症候性変形性関節症に対する創外固定器を用いた関節形成術の術後成績に関する後ろ向き調査
2. **倫理審査と許可**

この研究は、研究対象者の方の人権が保護されているか、また安全性および科学性に問題がないかについて慎重に審査され、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、京都大学医学部附属病院長の許可を受けています。
3. **研究機関の名称・研究責任者の氏名**
  - ①研究代表機関の研究代表者  
齊藤晋 京都大学大学院医学研究科形成外科学 准教授
  - ②共同研究機関  
齊藤晋 公立甲賀病院 非常勤医師
4. **研究の目的と意義について**

変形性関節症は全世界の人口の約 10%に罹患し、QOL を低下させる関節疾患のひとつです。近年、高齢化により変形性関節症の罹患率は増加傾向であり、変形性関節症の克服は世界的な課題となっております。変形性関節症は膝や股関節に多く発症しますが、指関節にも生じます。アメリカでは 60 歳以上の約 6 割にヘバーデン結節(=DIP 関節変形性関節症)、約 3 割にブシャール結節(=PIP 関節変形性関節症)、約 2 割に母指 CM 関節症が生じ、そのうち痛みを伴う変形性関節症の発症率はそれぞれ約 5%と報告されています。ブシャール結節は PIP 関節周囲に骨性膨隆が生じる病態です。強い痛みを伴う変形性関節症では、手を用いる動作において疼痛が増悪し、日常生活に支障が生じています。指関節変形性関節症に対する外科治療にはシリコンや金属等の人工関節置換術がありますが、近年は創外固定器を用いた関節形成術の有効性が報告されています。当科では、2014 年以降 PIP 関節の症状のある患者に対して、創外固定器を用いた関節形成術を施行しており、今回その手術成績を集計します。
5. **研究実施期間について**

2026 年 1 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までを研究期間としています。
6. **対象となる試料・情報の取得期間**

形成外科の診療録から 2014 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに創外固定器を用いた関節形成術を受けた患者さんを抽出します。
7. **試料・情報の利用目的・利用方法**

患者さまの疼痛や関節可動域、ピンチ力や X 線画像の所見を評価します。全て既存の

記録を用いますので、新たな検査や治療をお願いすることはありません。

この研究では患者さまの性別や年齢、手術内容、X 線およびその計測結果などの情報を取得して解析します。得られた情報は、研究の成果として専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。研究対象者の方のプライバシーは十分に配慮し、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。また、写真などの情報を用いる場合も、個人が特定されないように慎重に配慮いたします。

対象となる臨床情報については、研究対象者が特定できる情報を削除後に使用いたします。研究で得られた結果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告させていただきますが、プライバシーにかかわる個人情報は一切公表されません。また、この研究で得られた情報が本研究の目的以外に使用され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**

患者さんの性別・年齢・既往歴・有病期間・職業・投薬内容・関節可動域・疼痛スコア・ピンチ力・X 線画像所見などが含まれます。

**9. 利用または提供を開始する予定日**

各研究機関の長の実施許可日以降より開始されます。

**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**

公立甲賀病院 形成外科非常勤医師 齊藤晋

**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**

齊藤晋 京都大学大学院医学研究科形成外科学 准教授

**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**

他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。また、研究対象者またはその代理人の方の希望に応じて、得られた情報の利用や提供を停止することも可能です。また、研究の実施に同意しない、および同意を撤回しても、不利益を受けることはありません。ご希望がありましたら、担当医師にご連絡ください。

**14. 研究資金・利益相反**

**1) 研究資金の種類および提供者**

形成外科寄付金(手指研究)

**2) 提供者と研究者との関係**

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません。

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

何か分からないことや心配なことがありましたら、下記の担当医師か相談窓口にご連絡下さい。

■研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 形成外科 齊藤 晋

TEL : 075-751-3613 FAX : 075-751-4340

■京都大学の苦情等の相談窓口

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)