

臨床研究に関する情報

当機関では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

3次元形状モデリングと有限要素解析による逆V字型高位脛骨骨切り術後の骨形態に適したロッキングプレートの開発と検証

[研究代表機関名・研究代表者名・所属／機関の長の氏名]

北海道大学病院・近藤 英司・スポーツ医学診療センター / 南須原 康行

[共同研究機関名・研究責任者名／機関の長の氏名]

医療法人知仁会 八木整形外科病院・安田 和則 / 八木 知徳
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社・黒田 宏一 / 石川 学

[研究の目的]

逆V字型高位脛骨骨切り術による治療を受けた患者さんの診療情報を用いて骨形態の解析を行い、この解析結果を用いて全ての患者さんに適応可能とされるロッキングプレート（骨を接合・固定する治療に使用するプレート状の部品）を開発し、その有効性を検証することで、今後の変形性膝関節症の治療に役立てることを目指しています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

変形性膝関節症の患者さんで、2019年7月1日から2023年5月31日までの間に北海道大学病院または八木整形外科病院で逆V字型高位脛骨骨切り術による治療を受けた18歳以上の方

○利用する情報

以下の項目について、2025年10月31日までのカルテ情報を利用させていただきます。
診断名、治療歴、年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、治療歴、手術に関する記録、臨床評価、検査結果（X線画像、CT画像）

○送付方法

上記の診療情報のうち、CT画像以外の診療情報は、北海道大学病院経由でオリンパステルモバイオマテリアル株式会社に送付されます。また、CT画像については各医療機関にてBlu-rayディスク等の記録メディアに保存したうえで、オリンパステルモバイオマテリアル株式会社に直接郵送され解析が行われます。

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2023年8月頃）～2027年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院整形外科

担当医師：甲斐原 拓真

住所：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話：011-706-5936 FAX：011-706-6054

[当機関（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

機関名： 担当医師又は担当者：

電話： FAX：