

## 別記様式第3号

# 説明書

### 1 研究の趣旨

#### (1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

今回行われる研究は、あなたの人工膝関節全置換術の治療に使用されるインプラントの有用性を検証する目的で行います。人工膝関節全置換術に使用されるインプラントは大腿骨側と脛骨側に使用される金属の部品と、その間に挿入される超高分子ポリエチレン（以下ポリエチレン）からなります。ポリエチレンは強度、摩耗に対する耐性に優れた人工関節用に開発された素材を使用しています。ポリエチレンの前方はせり上がるようになっており、この形状が膝関節屈曲時に大腿骨側のインプラントが前方に移動することを制御し、膝関節の安定性を生み出すと考えられています。この形状のポリエチレンをCS（クルシエート・サブスティテュウト=後十字靭帯代償型の頭文字）インサートと呼んでいます。

#### 【人工膝関節置換術】



前方のせり上がり



CS インサート

今回行われる研究は、このCSインサートが適していると担当医師が診断し、治療を受けられる患者さんに対して行います。手術を行った後は、術前、術後2週目、12週目、24週目と48週目に経過観察（術後フォローアップ）の為にレントゲン撮影を行い、膝関節の安定性の評価を行います。またアンケートにより、安定性の評価、疼痛などの不具合の評価を患者さんのご協力を得て行います。

また、この研究は、実際の治療の中で得られるデータ（X線画像評価や機能評価、患者様の満足度アンケートなど）を利用して、治療効果をより科学的に証明することを目的としています。また科学的に証明するためには、多くの患者様のデータを用いて検証することが必要となるため、この研究では、当院を含む7施設、計600名の患者さんの協力を得て行う予定です。

この研究で得られた結果は人工膝関節置換術の治療（手術）を行う医師に対して、よりよい治療（手術）方法の提案、普及を行うことを目的として、学会や研究論文として発表されます。またこのことは、同じような疾患で苦しむ患者さんの治療後の生活の質（Quality of Life: QOL: キューオーエルクオリティ オフ ライフ）の向上につながることを期待されます。

## （2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究は通常診療の中で得られたデータを用いるだけです。研究に参加することによる特別に予想される治療上の効果や副作用はありません。しかしながら本研究に参加いただくことは、よりよい治療（手術）方法の提案、普及を実現し、その結果、同じような疾患で苦しむ患者さんの治療後の生活の質の向上を図るという意義深いものです。なお、研究参加により個人情報の漏洩等のリスクが考えられますが、研究実施の際には、厳重な管理を行います。

当院で使用している人工膝関節全置換術はこの機種のみではありませんが、本研究では、この機種が適していると担当医師が判断した患者さんをお願いしていますので、研究に参加しても、しなくても治療に使用する機種に変更はありません。また、研究で使用される機種は既に医療機器として承認されており、当院で現在使用しているものです。また、これまでに機種に特有の不具合や有害事象は発生しておらず、安全性の高い製品と言えます。したがって予測される利益及び副作用については前記と同様です。

あなたが研究に参加しない場合でも、治療上の不利な扱いや、不利益を受けることは無く、あなたにとって最適な治療が行われます。

この研究は、通常の保険治療の範囲で行われます。万が一、健康被害が生じた場合も、通常診療時の健康被害発生時と同様に、適切な診断、治療を行います。またこの研究に伴う特別な金銭的な補償はありません。

この研究期間、すなわち、48 週間の経過観察（術後フォローアップ）が終了するまでの間に、治療の効果や副作用に関するいろいろな新しい情報が得られることがあります。これらの内、あなたが、研究参加を続けるかどうかの意思決定に関係するような情報はできるだけすみやかに担当医師からお知らせください。研究に継続して参加されるかどうかについて、担当医師が改めておたずねします。

なお、この研究期間中に、以下に当てはまる場合は、この研究への参加をとりやめていただくこととなります。その場合であっても治療上の不利な扱いや、不利益を受けることなく、あなたにとって最適な治療が引き続き行われます。

- ① あなたから研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② あなたから研究への協力が得られなくなった場合や、転居・転院などにより通院が中断された場合
- ③ 有害事象の発生や症状の悪化のため、研究の継続が困難となった場合
- ④ その他の理由により、研究参加医師が研究の中止が適当と判断した場合

また、次のような場合には、研究そのものが中止・中断になる場合があります。この場合であっても治療上の不利な扱いや、不利益を受けることなく、あなたにとって最適な治療が引き続き行われます。

- ① 製品の安全性、有効性に関する重大な情報が得られた場合
- ② 計画している症例数の協力者が得られず、研究の継続が困難であると判断された場合
- ③ 研究終了前に、研究の目的が達成された場合
- ④ 当院の倫理委員会等により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断された場合
- ⑤ 当院の倫理委員会等により、中止の勧告あるいは指示があった場合

この研究へ参加するかどうかは、ご自身の自由意思で決めてください。この研究への参加に同意した後であっても、理由に関係なくいつでも参加を取り消すことができます。また、この研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でも、治療上の不利な扱いや、不利益

を受けることなく、あなたにとって最適な治療が引き続き行われます。

## 2 研究計画の説明

研究題目	トリアスロンCSインサートの膝蓋大腿関節障害及び脛骨後方移動制御に関する多施設前向き一般臨床研究
研究機関名	名古屋大学医学部附属病院
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻 下肢関節再建学寄附講座 教授 長谷川幸治
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻 下肢関節再建学寄附講座 助教 濱田恭
共同実施機関名・責任者の氏名	名古屋医療センター・濱田恭 北斗病院・宮本健太郎 坂下病院・山下暁士 総合上飯田総合第一病院・中島基成 東濃厚生病院・大間知孝顕 中津川市民病院・丸山浩司
対象とする疾患名	変形性膝関節症及び関節リウマチと診断された患者さん
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	患者情報・・・被験者の適格性、治療履歴等 手術情報・・・手術時間、アプローチ、使用インプラント 出血量等 X線・・・固定性、安定性評価 機能評価・・・ROM、KOOS、KSS 患者 QOL・・・EQ-5D 有害事象・・・再置換率、疼痛など (但し、倫理委員会の許可を得て、 調査資料項目が追加される可能性があります)

### (1) 研究目的

この研究で得られた結果は人工膝関節置換術の治療（手術）を行う医師に対して、よりよい治療（手術）方法の提案、普及を行うことを目的として、学会や研究論文として発表されます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

本研究の結果は同じような疾患で苦しむ患者さんの治療後の生活の質（Quality of Life）（キューオーエル クオリティ オブ ライフ）の向上につながることを期待されます。ご理解の上ご協力の程何卒宜しくお願い致します。

(3) 研究方法・研究期間

この研究に参加の同意をいただきましたら、下のスケジュール表にしたがって、ご協力をお願いすることになります。協力いただく期間は術後 48 週間の経過観察（術後フォローアップ）が終了するまでです。ただし、このスケジュールは通常の治療スケジュールに合わせていたため、研究に参加することで、あなたの負担が増えることはありません。

また、同意取得前にお聞きしたあなたの情報や X 線、検査データについても、研究参加の同意をいただいた場合には、研究に使用させていただきますことをご了解ください。

評価・検査項目	登録	術前	手術日	術後 2W	12W	24W	48W
Visit Window	N/A	-7	0	±7	±14	±14	±28
①患者背景調査	●						
②同意書取得（登録）	●						
③手術			●				
④ROM		●		●	●	●	●
⑤EQ-5D		●			●	●	●
⑥KOOS		●			●	●	●
⑦KSS		●			●	●	●
⑧X 線撮影 (AP, ML)		●		●	●	●	●
⑨X 線撮影 (Gravity Sagittal View)		●		●		●	●
⑩有害事象		→					

患者情報・・・ 被験者の適格性、治療履歴等  
手術情報・・・ 手術時間、アプローチ、使用インプラント、出血量等  
X線・・・ 固定性、安定性評価  
機能評価・・・ ROM（関節可動域：診察時に角度計を用いて計測します）  
KOOS、KSS（膝の機能に関する質問票を用いたアンケート形式です）  
患者 QOL・・・ EQ-5D（患者さんの日常生活に関するアンケート形式です）  
有害事象・・・ 再置換率、疼痛など

#### (4) 実施計画などをさらに知りたいとき

本研究の概要を更に詳しくお知りになりたい場合は本件研究の担当医師にお問い合わせください。

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻

下肢関節再建学寄附講座 助教 濱田恭

（電話 052-744-1908 ファックス 052-744-1-2260）

### 3 被験者にもたらされる利益及び不利益

この研究は通常診療の中で得られたデータを用いるだけですので、研究に参加することによる特別に予想される治療上の効果や副作用はありません。しかしながら本研究に参加いただくことは、よりよい治療（手術）方法の提案、普及を実現し、その結果、同じような疾患で苦しむ患者さんの治療後の生活の質の向上を図るという意義深いものです。

なお、研究参加により個人情報漏洩等のリスクが考えられますが、研究実施の際には、厳重な管理を行います。

#### (1) 予想される効果

この研究への参加、不参加にかかわらず、一般的に人工膝関節置換術を行うことで、次のような効果が期待でき、それにより日常生活動作が改善されます。

- ① 膝関節の疼痛が除去されることで活動性を取り戻すこと、または近付けること。
- ② 一般的に O 脚と言われる内反変形、X 脚と言われる外反変形した膝関節を正常に近い状態に戻すことで、下肢の支持機能を再建すること。

さらにこの研究で得られた結果は、同じような疾患で苦しむ患者さんの最適な治療（手術）方法を提案、普及することになり、多くの方々の治療後の日常生活の質の向上（QOL の向上）につながると期待されます。

## (2) 予想される副作用

人工膝関節全置換術（TKA）行った際に予想される副作用として、以下のような事象が報告されています。ただし、これらの副作用は、この研究で行う治療特有のものでなく、一般的に言われているものです。

- ① 手術中、手術後の安静中に血管内に血栓（血の塊）ができ、血管をふさぐことがあります。
- ② 細菌感染が起こった場合は、治療に難渋することがあります。
- ③ ごくまれに、金属アレルギー反応を示される患者様がおられます。
- ④ 長期使用による、人工関節のずれ、緩みなどが起こる場合があります。

## 4 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

当院で使用している人工膝関節全置換術はこの機種のみではありませんが、本研究では、この機種が適していると担当医師が判断した患者さんをお願いしていますので、研究に参加しても、しなくても治療に使用する機種に変更はありません。また、研究で使用される機種は既に医療機器として承認されており、当院で現在使用しているものです。また、これまでに機種に特有の不具合や有害事象は発生しておらず、安全性の高い製品と言えます。したがって予測される利益及び副作用については前ページと同様です。

あなたが研究に参加しない場合でも、治療上の不利な扱いや、不利益を受けることは無く、あなたにとって最適な治療が行われます。

## 5 個人情報の保護

あなたのプライバシーの保護については十分に配慮し、特にあなたのお名前、住所や電話番号などは一切開示いたしません。

## 6 遺伝情報の開示について

特にありません

## 7 研究情報の開示

あなたの希望により、個人情報保護やこの研究に関する資料を研究に差しつかえのない範囲で入手又は閲覧することができます。もし、そのような希望があれば、いつでも担当医師にご連絡ください。

## **8 研究結果の公表**

この研究によって得られたあなたの情報（観察結果など）は、研究に参加する他施設の研究参加医師にも報告されます。また、取りまとめられた成績は、学会発表や医学論文等として公表されます。さらに、当院の倫理査委員会等が、調査の目的であなたのカルテ、レントゲン写真等の診療録などを見る（閲覧）ことがあります。

## **9 研究から生ずる知的財産権について**

この研究から成果が得られ、特許権等の知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は当院に帰属します。

## **10 目的とする検査が終わった試料、情報等がどう扱われるか**

この研究では研究終了後 5 年間は情報を保管し、その後個人情報特定されないように配慮したうえで廃棄をいたします。

## **11 バンク事業への協力について（なければ記載不必要）**

特にありません

## **12 遺伝カウンセリングの利用に関する情報**

特にありません

## **13 研究用の検査の費用について**

特にありません

## **14 有害事象発生時の対応等**

この研究は、通常の保険治療の範囲で行われます。万が一、健康被害が生じた場合も、通常診療時の健康被害発生時と同様に、適切な診断、治療を行います。

## **15 モニタリング・監査**

本研究ではモニタリング、監査の検討予定はありません。



## 16 利益相反

この研究は、日本ストライカー株式会社及び吉田整形外科病院及び名古屋整形外科・人工関節クリニックからの研究寄付金を受けて設置された下肢関節再建学寄附講座の医師が中心となって行われますし、日本ストライカー株式会社の機器を使用いたしますが、日本ストライカー株式会社及び吉田整形外科病院及び名古屋整形外科・人工関節クリニックと当院の間に研究の信頼性を損ねるような利害関係はありません。また、研究データの保存や処理・統計解析においては、日本ストライカー株式会社及び吉田整形外科病院及び名古屋整形外科・人工関節クリニックの関係者の関与はございません。

なお、下肢関節再建学寄附講座については、名古屋大学医学部での審査を経て名古屋大学において承認を受けた後に設置されたものです。

## 17 問い合わせ・苦情の受付先

### ○問い合わせ先

説明担当医師氏名：長谷川幸治（電話:052-744-1908、ファックス:052-744-2260）

診療担当医師氏名：濱田恭（電話:052-744-1908、ファックス:052-744-2260）

### ○苦情の受付先

名古屋大学大学院医学系研究科 総務課

電話:052-744-1901

平成 年 月 日

説明医師署名 \_\_\_\_\_