

人工膝関節全置換術におけるターニケットによる駆血時間が亜急性術後痛発症に与える影響

研究協力をお願い

この研究は学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2021 年 4 月 24 日から 2024 年 7 月 17 日までに、日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科で片側人工膝関節全置換術（両側同時施行例を除く）の手術を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、人工膝関節全置換術におけるターニケットによる駆血時間と亜急性術後痛発症の関連性を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者は麻酔科・ペインクリニック高橋理紗、研究事務局は麻酔科・ペインクリニック稲垣喜三です。

2021 年 4 月 24 日から 2024 年 7 月 17 日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて、人工膝関節全置換術（両側同時施行例を除く）を受けられた患者さんの術後の 3 回目までの外来での鎮痛薬の処方状況を調査し、術中の止血のためのターニケットによる駆血時間と術後の痛みとの関連性についての検討を後方視的に行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、術前の採血結果、手術日や外来受診日、外来での鎮痛薬の処方内容など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な麻酔科・ペインクリニック医局内に設置されている鍵付きの保管庫で、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータをもちいて保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 麻酔科・ペインクリニック 高橋理紗

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 25639

メールアドレス : s11-061tr@nms.ac.jp