

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

一期的両側人工膝関節全置換術における酸化再生セルロースの止血効果の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2024年1月1日から2027年12月31日に昭和医科大学藤が丘病院整形外科で人工関節置換術の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

酸化再生セルロース（oxidized regenerated cellulose：ORC）は、生体内で自然に分解される特性を持つ生分解性止血材であり、その優れた止血効果と安全性から、外科手術において広く用いられています。特に出血リスクの高い部位や、電氣的・機械的止血が困難な場面で有用とされています。しかしながら、整形外科領域、特に人工関節全置換術におけるORCの止血効果については、これまで十分な検討がなされておらず、臨床応用に関するエビデンスは限られています。本研究では、人工関節置換術を受けた患者さんを対象として、術中にORCを用いた場合の出血量の抑制効果および合併症発生率への影響を評価し、人工関節置換術におけるORCの有効性および安全性を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患さんの年齢、性別、身長、体重、ヘモグロビン（Hb）値、ヘマトクリット（Ht）値、術中術後の輸血の有無、術後推定出血量（Grossの式に基づいて算出）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医

科藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和医科大学藤が丘病院および昭和医科大学江東豊洲病院整形外科（提供元）から昭和医科大学藤が丘病院整形外科（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 氏名：佐藤 敦

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘病院 整形外科 氏名：佐藤 敦

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：070-6647-4352