

2023 年 1 月から 2025 年 6 月までに当院で

人工膝関節全置換術を施行した患者様へ

「人工膝関節全置換術における粉末状酸化再生セルロース の臨床的有用性の検討」

臨床研究へのご協力をお願い

1. はじめに

日本では高齢化に伴い、人工膝関節手術を施行される方が年々増加しています。人工関節手術は疼痛緩和と機能回復のための確立された治療方法ですが、周術期(手術中、手術後)の出血に関する問題は依然として大きな懸念事項です。これまでに様々な方法、対策で周術期出血量を減らす工夫がなされておりますが、まだ改善の余地があります。

近年、胸腹部領域の外科手術における周術期出血対策として、粉末状酸化再生セルロースの有効性が注目されております。

粉末状酸化再生セルロースは、従来使用されていた酸化再生セルロースを微細に破断し粉末形状にすることで、切除後の骨組織や電気メスでの熱凝固止血が困難な部位へのアクセスが非常に容易になりました。酸化再生セルロースの安全性はこれまで多くの研究で実証されております。

しかしながら、人工膝関節置換術患者における粉末状酸化再生セルロースの有効性についてはほとんど知られておりません。

2. 研究の目的

当院で人工膝関節全置換術を受けた患者において、粉末状酸化再生セルロースの有効性を検討することです。

3. 研究の方法

この研究では、みなさまのカルテ等に記載されている情報（手術時年齢、性別、原疾患、身長体重などの患者情報）、周術期検査データ（採血）および術中出血量、手術時間、および周術期総出血量、入院中の合併症の有無（術後創部感染、症候

性静脈血栓症)を電子カルテから抽出させていただきます。

データは匿名化して解析しますので、個人情報には確実に保護いたします。この研究は手術を行う際に施行する通常検査のデータを活用するもので、追加検査をお願いすることはありません。

解析結果は、学会や論文等で発表する予定です。発表する際には、データは個人情報とは完全に分離した形で扱い、個人情報は含まれず患者様やご家族の個人が特定されることもありません。また他の研究への利用もありません。この研究のために使われる患者様・ご家族の情報は全て、本研究の最終の公表をされた日から5年経過後、適切に廃棄いたします。

4. 研究組織

研究責任者	東京都健康長寿医療センター	整形外科	部長	宮崎 剛
研究分担者	東京都健康長寿医療センター	整形外科	専門医長	金子 泰三

5. 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下さい。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下さい。

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まもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター

所在地 〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

電話番号 03-3964-1141 (代表) 受付日時：平日 9 時～17 時

研究担当者：整形外科 専門医長 金子 泰三