

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

多血小板血漿（PRP）療法を受けた方の臨床経過の後向視的観察研究

### 当院における実施体制

#### 研究責任者：

順天堂大学医学部整形外科学講座 准教授 齋田良知

#### 研究分担者：

順天堂大学医学部整形外科学講座	非常勤助教	小林洋平
順天堂大学医学部整形外科学講座	非常勤助手	西尾啓史
順天堂大学医学部整形外科学講座	大学院生	若山貴則
順天堂大学医学部整形外科学講座	大学院生	福里晋
順天堂大学医学部整形外科学講座	大学院生	桃井康雅
順天堂大学医学部整形外科学講座	大学院生	内野小百合

### 研究の意義と目的：

当院において多血小板血漿（PRP）療法を行った方の臨床経過を解析することで、この治療の奏効率や効果を左右する因子を特定し、今後の診療に役立てます。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2012年1月1日～2019年12月31日の間に順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科にてPRP療法を行った20歳以上の方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

この研究のために新たに行う検査などはありません。

通常、PRP療法を行う際には以下の情報の把握と、検査を行っておりますので、これらの情報を解析します

- ①背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、身長、体重）
- ②身体所見（腫れ、曲げ伸ばし、押した痛みなど）
- ②血液検査
- ③PRP中の血液検査

- ④レントゲン所見
- ⑤MRI 所見
- ⑥臨床経過（疼痛や症状の変化）

#### 外部への試料・情報の提供

この研究では、外部への試料を提供は行いません。  
また、患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用し、研究成果を学会や学術雑誌で発表されます。

#### 研究解析期間：

承認日～西暦2020年12月31日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。  
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

この研究には、費用は掛かりません。  
この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、あなたに帰属することはありません。

#### 研究組織

##### 【研究代表者】

順天堂大学医学部整形外科学講座 准教授 齋田良知

##### 【研究事務局および責任者】

順天堂大学医学部整形外科学講座

准教授 齋田良知

住 所：東京都文京区本郷2-1-1

電 話：0-3813-3111

#### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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有りません。

順天堂大学医学部整形外科学講座  
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1  
電話 03-3813-3111(代表)(内線3345)  
研究担当医師・研究責任者  
整形外科学講座  
准教授 齋田良知