

臨床研究に関する情報公開について

研究課題	新型コロナウイルス感染症患者数の増加に伴って変形性膝関節症患者の遠隔医療希望は増加するか？
研究機関の名称	○自治医科大学病院整形外科 ○石橋総合病院 住所：栃木県下野市下古山1丁目15-4 電話：0285-53-1134
研究責任者の氏名	高橋 恒存
研究対象	2020年4月1日から2020年5月31日までに自治医科大学病院整形外科、石橋総合病院を受診し、変形性膝関節症に対する定期的な外来診療を行っている50歳以上の患者さんかつ遠隔医療への希望の有無について診療録に記載された患者さんの中で2020年4月1日から2020年5月31日に行われた初回調査と2020年12月1日から2021年2月28日までに行われた2回目の調査をともに情報収集された患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>変形性膝関節症は膝関節内の軟骨、半月板の変性によって起こる疾患です。この疾患は、関節の可動域減少や疼痛を引き起こし、主に高齢者において日常生活動作の低下の原因となる common disease（頻度の高い疾患）です。本邦において、レントゲン所見により本症と診断される症例数は2000万人以上、有症状者数は800万人以上であると推測されています。現在、エビデンスの証明された保存療法として、理学療法、消炎鎮痛剤、ヒアルロン酸の関節内注射が挙げられますが、これらは原則、医療機関への通院が必要となります。当科に通院する患者さんの中で変形性膝関節症患者は症例数が最も多く、通院頻度も高い状況です。</p> <p>現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が世界中で流行しています。特に医療機関では、不顕性感染者による院内感染が危惧されています。医療機関への通院が感染リスクになり得ることを考慮し、国内のみならず諸外国においても遠隔医療の普及が喫緊の課題となっています。遠隔医療の導入は感染対策上のメリットもあり、患者本人だけでなく医療者による診療の質の改善にも影響します。このような背景に基づき、研究者は2020年4月以降、当科に外来通院中の患者に対し、診療の一環として「遠隔診療に関わる情報（遠隔医療の希望・スマートフォンの保有・通院時間の状況）」を聴取し、診療録に記録を残しています。</p> <p>変形性膝関節症患者は運動療法の指導や処方のみで必ずしも対面診療を要しない例も多く、遠隔診療を導入するメリットは大きいと考えられます。ところが申請者らの先行研究では、その希望者の割合は4割未満でした。この先行研究は本学の倫理審査委員会で承認を得て実施しました。今回の研究は、この先行研究をフォローアップした研究です。先行研究と同じ参加者を対象に、遠隔医療の希望に変化が生じたかどうかを把握します。申請者は、COVID-19患者数増加に伴って経時的に遠隔医療のニーズが増加すると仮説を立てています。本研究では、遠隔診療ニーズの増加に影響する要因を明らかにすることを目標としています。これらの知見は遠隔医療を導入するうえでの基礎資料となり、遠隔医療導入を促進することで、患者の通院頻度（感染リスク）減少と Quality of life の維持が期待できます。</p>
研究方法	「遠隔診療に関わる情報（診療の一環として取得した情報）」が診療録に記載された患

	<p>者を対象とします。この情報は、同一の患者から2回取得されています。1回目は2020年4月1日～2020年5月31日に聴取され、2回目は2020年12月1日以降に聴取されている「遠隔診療に関わる情報」が2回とも診療録に記載されている患者を本研究の対象者とします。</p> <p>本研究では、診療録に記載された情報（既存の情報）のみを扱い、新たに情報は入手しません。遠隔医療に関わる情報は社会的重要性が高く、診療の一環としてすでに取得され、診療録に記録されています。本研究の開始が承認された後に患者から得られた情報は、本研究のために取得されることはありません。</p>
研究期間	倫理審査委員会許可日～西暦2022年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用します。</p> <p>【遠隔医療に関わる情報】※診療の一環としてすでに取得されたもの 遠隔医療希望の有無、遠隔医療希望有無の理由、スマートフォンやタブレット所有の有無、病院までの通院時間</p> <p>【その他の評価項目】 年齢、性別、身長、体重、既往歴、疼痛スコア(Numerical rating scale)、膝関節スコア(JKOM score)、膝単純レントゲン写真（正面、側面像、軸写像）</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外することができませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	対象の方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料などを閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が病院ID、氏名、生年月日の情報を削除し、個人を特定できる情報を新たな符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が整形外科学部門においてパスワードを設定した外付けUSBに記録し、厳重に保管します。本学対象者の情報は共同研究機関への提供はなく、本学で解析します。新たな符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院整形外科 講師 高橋 恒存 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>