

多血小板血漿(PRP)および再生医療等製品の治療効果調査研究に対する

ご協力をお願い

研究責任者

氏名 二木 康夫

連絡先電話番号 03-5363-3812

元赤坂胃腸科クリニックでは、PRP・培養上清の関節内注射を実施した患者さんの診療情報を用いた調査研究を実施いたします。この研究はアンケート調査を主体とする調査であり、参加することによる患者さんへの身体的な負担は一切なく、またプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、いつでも撤回が可能であり、その旨を実務責任者 二木康夫までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理委員会で許可された日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、当クリニックで再生医療等製品 (PRP, 培養上清) の関節内注射を受けた方を対象とします。

2 研究課題名

多血小板血漿(PRP)および再生医療等製品の治療効果調査研究

3 研究実施機関

元赤坂胃腸科クリニック

4 本研究の意義、目的、方法

本邦は高齢化社会を迎え、変形性関節症に対する手術は、膝・股関節を中心に広がりを見せており、その件数は年間 10 万件を超えています。しかし、手術のリスクの高さや患者の高齢化を考えると必ずしも第一選択とはいえません。最近では、運動療法やヒアルロン酸などの保存的治療と手術治療の間に介在する治療として再生医療が注目されています。中でも多血小板血漿 (PRP) は自己の血小板から抽出した成長因子群の効果に期待するもので、リスクは極めて低く欧米を中心に徐々に受け入れられてきています。しかし、日本では保険収載されていないため、費用対効果の面や治療の満足度の点で課題が残されています。本調査研究では、当クリニックにおける PRP 治療の有効性と安全性および費用対効果を検証します。

当クリニックで PRP の注射を受ける患者さんに対して、投与前後でアンケートによる評価を行います。カルテから得られるまた情報 (年齢、性別、病歴) に加え、画像検査所見 (X線、CT, MRI など) のデータを後ろ向きに集めさせていただきます。上記データはパスワード付きのハードディスクに保存されます (匿名化に関しては下記)。

5 協力をお願いする内容

アンケート調査結果、診療録や画像検査所見などの記録を参考に調査いたします。従いまして、患者さんに新たに侵襲的な検査をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2022年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお当院の患者さんにおける連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。一旦同意した場合でもいつでも不利益なく、同意を撤回することができます。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3812（医局直通）

担当者：慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 二木康夫

以上