

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	酸化再生セルロース・吸収性局所止血材による人工股関節全置換術後出血減少効果
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>【対象】 倫理審査承認後から 2028 年 3 月 31 日までの間に新潟大学医歯学総合病院および新潟万代病院で人工股関節全置換術を施行された患者様。予定対象者数：約 200 例</p> <p>【過去の研究課題名】 なし</p>
③ 概要	<p>人工股関節全置換術（THA）後の腫脹は疼痛の原因となり、術後リハビリを遅延させることがあります。近年酸化再生セルロース・吸収性局所止血材（酸化セルロース）を創内に噴霧することで術後出血を減少させ、それに伴い術後の大腿部腫脹が軽減したと報告されました（Ishikura et al. J Orthop Surg Res 2025）。しかしながら術後疼痛との関連を調査した報告は見られません。本研究の目的は THA 時の創内に酸化セルロース吸収止血材を噴霧することで術後出血や術後疼痛が軽減するかどうかを検証することです。</p>
④ 申請番号	2025-0255
⑤ 研究の目的・意義	<p>人工股関節全置換術（THA）後の腫脹は疼痛の原因となり、術後リハビリを遅延させることがあります。近年酸化再生セルロース・吸収性局所止血材（酸化セルロース）を創内に噴霧することで術後出血を減少させ、それに伴い術後の大腿部腫脹が軽減したと報告されました（Ishikura et al. J Orthop Surg Res 2025）。しかしながら術後疼痛との関連を調査した報告は見られません。本研究の目的は THA 時の創内に酸化セルロース吸収止血材を噴霧することで術後出血や術後疼痛が軽減するかどうかを検証することです。本研究で用いる方法は汎用性に優れ、どの施設でも容易に同様の方法で行うことが可能なため、有用であった場合多くの患者様に同様の方法を推奨することが可能となります。</p>
⑥ 研究期間	新潟大学医学部倫理審査委員会承認後から2028年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>手術のために撮影された画像や血液検査データから調査を行うため、追加する検査もなく、対象者に不利益が生じることはないと考えられます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧ 利用または提供する情報の項目	年齢（30 歳以上 80 歳未満）、性別（男女問わず）、手術時間、術中出血量、周術期総出血量（Gross の公式から算出）、Numeric Rating

	Scale を用いた安静時および運動時の疼痛，血液検査（術前，術後 1 日，4 日，7 日），術前後に撮影される CT 画像，
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 および整形外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄 025-227-2272 lmainorio2001@med.niigata-u.ac.jp