

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 4 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	変形性股関節症患者を対象に遠位固定型大腿骨ステムを用いて人工股関節全置換術を施行した際の大腿骨へ生じる応力遮蔽の検討
研究の対象	実施機関の長の許可日～2027年3月の間に、「研究組織」に記載されている病院で、変形性股関節症と診断され初回人工関節全置換術を Promontory ヒップステムを用いて受けた患者さんのうち、手術当時年齢が18歳以上の方を対象とします。 また、「人工知能(AI)を用いた人工股関節全置換術におけるインプラント周囲骨密度低下に関する因子の研究」(初回承認番号 B200700017)によって得られたデータを対象群として取り扱います。
研究の目的	人工股関節全置換術は、股関節の痛みや動きの改善が見込まれる術式ですが、大腿骨に生じる応力遮蔽(荷重がバランスよく骨に伝わらず、骨萎縮が生じてしまう)の問題は未解決であり、予防策が求められています。 応力遮蔽の原因は、ステムの表面加工やインプラントの材質組成など様々です。本研究ではステムの形状に注目し、形状の異なるステムを用いた人工股関節全置換術後のインプラント周囲の骨密度の変化を比較検討し、ステム形状の評価を行うことを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、術後104週までの骨密度の変化量を観察/評価します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2031 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、内服歴 2) DEXAによる骨密度検査(術前、術後104週時まで) 3) X線学的検査(術前、術後104週時まで) 4) 臨床学的評価(術前、術後104週までのJOA score, Harris Hip score)
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集し、研究代表機関である横浜市立大学附属病院整形外科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、紙媒体で保管している資料はシュレッダーにかけ、電子データは復元できない方法で消去します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。また、本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 整形外科 稲葉 裕</p> <p>【対応表および共有された情報の管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・横浜市立大学附属病院 整形外科 稲葉 裕 ・大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 洲鎌 亮 ・医療法人社団 松下会 白庭病院 整形外科 岩切 健太郎
<p>利益相反</p>	<p>本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。 また、本研究の計画・実施・報告において、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究代表者）稲葉 裕</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 （研究責任者）洲鎌 亮 医療法人社団 松下会 白庭病院 整形外科 （研究責任者）岩切 健太郎</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒545-8585 住所：大阪市阿倍野区旭町 1-5-7 大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 （研究責任者）洲鎌 亮 （問い合わせ担当者）洲鎌 亮 電話番号：06-6645-3851（代表） FAX：06-6646-6260</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究事務局）池 裕之 電話番号：045-787-2655 FAX：045-781-7922</p>	