

当院において人工股関節置換術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「人工股関節手術における簡易ナビゲーションシステムの精度比較解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学 学術研究院 医歯薬学域 運動器知能化システム開発講座 鉄永智紀

1) 研究の背景および目的

現在人工関節置換術において、インプラントの設置位置の精度向上目的に術中ナビゲーションシステムが用いられています。いろいろな種類のナビゲーションシステムがあります。近年、本邦でも簡易ナビゲーションシステムである NAVBIT が使用可能となっています。しかし、その精度は現在の所はつきりしていません。本研究の目的は、側臥位で手術をした方で、簡易ナビゲーションシステムとアライメントガイドのインプラント設置精度を比較検討することです。

2) 研究対象者

2015年1月1日～2023年8月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で人工股関節置換術を受けられた方60名を対象とし、岡山大学病院整形外科においては人工股関節置換術を受け、簡易ナビゲーションを併用した方30名、岡山医療センターにおいては、アライメントガイドを併用して手術を行った30名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において人工股関節置換術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに単純X線、CTのデータを選び、インプラント設置角度に関する分析を行い、簡易ナビゲーションの精度について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重
- ・ 診察所見、治療内容、単純X線やCTなどの検査データ

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院整形外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

研究責任者は寄付講座に所属しています。その点も含め利益相反マネジメント委員会に申告し、審査を受け承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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等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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学 学術研究院 医歯薬学域 運動器知能化システム開発講座

氏名：鉄永智紀

電話：086-235-7273（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院 整形外科

研究代表者 岡山大学 学術研究院 医歯薬学域 運動器知能化システム開発講座 鉄永智紀

<共同研究機関>

岡山医療センター 整形外科 六車 将