

当院において整形外科手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「整形外科手術支援デバイスに関する観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 整形外科 鉄永 智紀

1) 研究の背景および目的

整形外科領域の手術において、レントゲンなど従来の2次元画像に頼る手法では、3次元的な変形の把握や正確な手術達成に限界があります。特に捻じれ方向の位置や多平面にわたる変形がある場合には、術前の計画通りに手術を行うことは技術的な難易度が高いとされます。これらの課題解決のために患者適合型骨切りガイドや3次元骨モデル、Extended Reality (XR) 技術が臨床応用されており、手術精度の向上と手術時間の短縮、および術中被曝の低減が報告されています。これらのデバイスの精度や治療成績等を調べることをこの研究の目的とします。

2) 研究対象者

1990年4月1日～2028年12月31日の間に岡山大学病院整形外科において整形外科手術を受けられた方40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～2029年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において整形外科手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに整形外科手術支援デバイスを用いて手術を行った方とそうでない方のデータを選び、治療の効果について調べます。

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。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴

画像 (MRI、CT、レントゲン)

血液検査 (白血球数、赤血球数、CRP、Dダイマー、血沈、BUN、クレアチニン)

治療内容とその経過 (手術時間、出血量、合併症、臨床スコア※、入院日数)

(※臨床スコア：身体所見やアンケート等で評価します。例：日本整形外科学会評価基準)

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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

研究で得られた情報の二次利用は行いません。

8) 研究資金と利益相反

この研究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。

この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 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>

岡山大学病院 整形外科

氏名：奥田龍一郎

電話：086-235-7273（平日：9時～15時）