

当院で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

—「人工股関節全置換術における大腿骨髄腔形状に応じたインプラント別成績の評価に関する研究」—

へご協力をお願い

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 学術研究院 医歯薬学域 運動器地域健康推進講座 鉄永 智紀

1) 研究の背景および目的

人工股関節置換術(THA)を行う場合は金属製の人工関節(インプラント)を挿入します。また患者さんの大腿骨の形状には様々な種類があります。今回どの大腿骨の形状にどのようなインプラントが適しているかを特定する研究を行います。

2) 研究対象者

2010年4月1日から2029年3月31日に岡山大学病院で変形性股関節症、大腿骨頭壊死症、関節リウマチ、大腿骨頸部骨折の診断にて行った18歳以上のTHAを受けられた方のうち、再置換例を除いた初回THAのみ300名を対象とします。手術加療後、短期間で受診を中断・中止した方や、拒否があった場合は対象としません。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030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

当院において人工股関節置換術の治療を受けられた方が対象で、研究者が診療情報や画像検査所見をもとに解析を行いません。画像検査所見は通常の一般診療で撮影されたものを用います。研究目的のためだけに必要以上の画像検査を行うことはありません。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、Body mass index
- 2) 画像検査データ：手術前、手術直後、最終調査時の股関節単純X線像(診断・大腿骨髄腔形状・インプラント設置後の骨反応を評価)
- 3) 臨床評価：臨床評価アンケート、合併症の有無の評価(骨折・脱臼・感染・再置換術)

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、岡山大学大学院整形外科教室内に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

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究に企業等からの資金の提供はありません。

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。

研究者の一部に利益相反状態の者が含まれます。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はありません。

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：政田 恭孝

電話：086-235-7273（平日：10時～16時）