

当院において人工関節置換術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「ロボティック・アーム手術支援システムを用いた人工関節置換術に関する研究」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：岡山大学病院 整形外科 横山 裕介

1) 研究の背景および目的

変形性関節症は、関節軟骨の変性・摩耗により関節炎や動かしにくさを引き起こす疾患です。進行した変形性関節症に対しては、痛みを取り除き、社会生活への復帰を目指すために人工関節置換術が選択されます。2019年より、ロボティック・アーム手術支援システムを用いた人工関節置換術が保険適用になり、人工関節をよりの確な位置や角度に設置することや、より安全に手術を行うことなどが期待されています。

この研究は、岡山大学病院を含む2病院（岡山大学病院、岡山市立市民病院）の変形性関節症に対して人工関節置換術を施行した症例を対象とし、身体所見や画像検査所見やロボティック・アーム手術支援システムの使用の有無、臨床成績を調査します。そして、患者基本情報、画像検査所見、身体所見、手術所見、ロボティック・アーム手術支援システムの使用の有無と、術後臨床スコア評価や術後合併症との関連を明らかにすることを目的としています。

この研究の成果によりロボティック・アーム手術支援システムの有効性・安全性を評価することに加え、ロボティック・アーム手術支援システムより得られた情報より術後臨床スコアや術後合併症との関連を評価することができ、人工関節置換術における将来の医療の進歩に貢献できる可能性があると考えています。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日～2035年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で変形性関節症に対して人工関節置換術を受けられた方1000名、岡山大学病院整形外科においては治療を受けられた方500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～2040年12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

岡山大学病院を含む2病院（岡山大学病院、岡山市立市民病院）の変形性関節症に対して人工関節置換術を施行した症例を対象とし、身体所見や画像検査所見やロボティック・アーム手術支援システムの使用の有無、臨床成績を調査します。

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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、患側の左右、スポーツ活動
- 2) 画像検査所見：単純 X 線検査、単純 CT 検査、単純 MRI 検査
- 3) 身体所見：関節可動域、疼痛部位
- 4) 手術所見：手術時間、出血量、ロボティック・アーム手術支援システムの使用の有無、ロボティック・アーム手術支援システムより得られる手術データ
- 5) 術中合併症：神経・血管損傷、骨折
- 6) 臨床スコア評価【痛みや活動性の評価】
- 7) 術後合併症：再置換術、骨折、人工関節周囲感染

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関から岡山大学病院にセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて提供を受けます。提供の際、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、提供を受けます。

岡山市立市民病院

整形外科

藤原 一夫

7) 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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、人工関節置換術に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 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等においては、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。

10) 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>

研究機関名：岡山大学病院

所属：整形外科

職名：講師

氏名：横山 裕介

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

研究代表者 岡山大学病院 整形外科 横山裕介

共同研究機関

岡山市立市民病院 整形外科 藤原 一夫