

これまでに人工股関節全置換術をうけ、
研究課題名「人工股関節全置換術におけるインプラント挿入時に
発生する叩打音の解析」「人工股関節全置換術及び人工骨頭挿入
術におけるインプラント挿入時に発生する叩打音の多施設前向き
観察研究」への研究参加をされた患者さんへ
【診療情報・取得データの研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科では「音響解析による人工股関節挿入手術支援技術の開発」という研究を行っております。この研究は、股関節にインプラントを挿入する際に発する叩打音を高精度にリアルタイムで解析する技術の開発を目的としています。そのため、過去に順天堂医院で人工股関節全置換術をうけ、研究課題名「股関節疾患患者に対する人工股関節全置換術におけるインプラント挿入時に発生する叩打音の解析」もしくは「人工股関節全置換術及び人工骨頭挿入術におけるインプラント挿入時に発生する叩打音の多施設前向き観察研究」に御参加いただいた患者さんの診療情報と叩打音データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2018 年 7 月 27 日から西暦 2024 年 3 月 15 日の間に整形外科・スポーツ診療科で人工股関節全置換術をうけ、研究課題名「股関節疾患患者に対する人工股関節全置換術におけるインプラント挿入時に発生する叩打音の解析」「人工股関節全置換術及び人工骨頭挿入術におけるインプラント挿入時に発生する叩打音の多施設前向き観察研究」への研究参加をいただいた患者さんが対象です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、原疾患、内服薬、既往症の基本的な患者情報、レントゲンと CT の情報、合併症等の発生の有無を含む臨床経過情報、取得した叩打音データ。

期間：西暦 2018 年 7 月 27 日～西暦 2024 年 3 月 15 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日まで

・研究責任者 渡 泰士

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、公的な研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

〔主な提供方法〕 電子的配信

・長岡工業高等専門学校 （研究責任者 村上 祐貴）

・北陸先端科学技術大学院大学 （研究責任者 鶴木 祐史）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

電話：03-3813-3111

研究担当者：渡 泰士