

これまでに人工股関節置換術の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床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・スポーツ診療科および共同研究機関では「人工股関節手術時の骨折牽引台と特殊牽引台使用の比較調査(後方視的研究)」という多機関共同研究を行っております。この研究は、人工股関節全置換術の臨床成績について調べることを主な目的としています。そのため、過去に人工股関節置換術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、変形性股関節症、大腿骨頸部骨折、大腿骨頭壊死症の方で、西暦2022年7月1日から西暦2025年1月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科および共同研究機関で人工股関節置換術の治療・診断を受け、フォローされている方です。

・利用させていただく診療情報：以下の通りです。

術前：患者情報（患者ID、年齢、性別、身長、体重、BMI）

受診情報（受傷日、受傷機転、診断名（ICD-10）、骨折分類（AO/OTA）、患側）

既往歴（骨折歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、内服薬、ステロイド、リウマチの有無）

画像所見（レントゲン、CT、MRI、トモシンセス）

股関節機能評価スコア、QOL評価、術前歩行能力

術中：手術日、術式、インプラント情報、術前麻酔評価（ASA）、出血量、麻酔方法、手術時間、透視時間、術者、術中合併症、下肢負荷測定

術後：画像所見（レントゲン、CT、MRI、トモシンセス）

股関節機能評価スコア、QOL評価、術後歩行能力、輸血の有無、術後合併症

再手術の場合：事前手術情報、再受傷機転

・収集期間：西暦2022年7月1日から西暦2025年1月31日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：馬場 智規）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2025年12月30日

・利用を開始する予定日

研究実施許可日以降

- 3.過去の診療情報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ありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、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。
6. この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院の整形外科・スポーツ診療科の研究費により実施し、共同研究機関については、共同研究機関の診療科の研究費で実施されます。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。
- 7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] ■直接手渡し □郵送・宅配 □電子的配信 □その他
提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院
提供元：賛育会病院
8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)
<研究代表機関および研究代表者>
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：整形外科・スポーツ診療科 馬場 智規)
- <共同研究機関および研究責任者>
賛育会病院 (研究責任者：整形外科 小林 英生)
- <既存試料・情報のみを収集し提供する機関>
該当なし
- <研究協力機関>
該当なし
- <委託機関>
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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

も要しません。そのため同意を取得する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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 整形外科・スポーツ診療科

担当者の所属・氏名：馬場 智規

03-3813-3111（代表）

< 共同研究機関 >

機関名：賛育会病院

連絡先：整形外科

担当者の所属・氏名：小林 英生

03-3622-9191（代表）