

## 研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。また本研究は自由意志による同意であり、同意された後でも、いつでも同意を撤回でき、また拒否・撤回されても患者様は診察上の不利益は一切生じません。

### [研究課題名]

人工股関節全置換術前後における血中金属濃度の推移と画像評価

### [研究の背景と目的]

人工股関節全置換術の普及により変形に伴う股関節痛に悩む患者さんの著しい疼痛改善、歩行能力の獲得が期待され、高齢化社会に伴う需要も相まって年々手術件数は増加しております。一方、頻度は少ないですが種々の合併症が存在し、脱臼、感染、骨折、偽腫瘍、人工関節の摩耗、インプラントの緩みなどがあり、再置換術を必要とする症例もあります。術前後の画像変化および血中金属濃度を測定することによって臨床成績や合併症に影響を与える因子を究明し、より安全で確実な手術成績を得るため、さらには合併症を回避するための研究です。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

1999年1月1日から2019年10月31日に東京医科大学整形外科で人工股関節全置換術施行予定および施行された方

#### 研究期間

倫理審査承認日から2025年12月31日

#### 利用する検体やカルテ情報

当院で人工関節手術を受けた患者さまのデータ(血液、身長、体重、既往症、手術など)はカルテを参照させていただきます。

#### 検体や情報の管理

データが研究や学術的に使用されることへの全般的な同意を頂けた方のみ分析を施行

します。データは統計処理されたデータであり個人が特定されることはありません。分析データについては個人情報であり、そのプライバシーは保護・配慮し外部に明らかになることなく解析後2年間保存します。また、破棄については、紙媒体はシュレッターで、電子データは外部への情報漏えいが無いよう破棄をします。

#### [研究組織]

研究代表者:東京医科大学 整形外科学分野 石田常仁

分担研究者:東京医科大学 整形外科学分野

山本謙吾、西田淳、宍戸孝明、正岡利紀、立岩俊之、西川洋平、新名礼実、岩佐宣彦、鎌田浩亮、松岡恒弘、

#### [個人情報の取扱い]

1. 患者さんのデータは匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化の対応表およびデータは、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管します。同意書も同様に鍵のかかるキャビネットに保管します。
2. 同意撤回後はデータ消去専用ソフトウェアにより消去および、シュレッターにて裁断等で試料・情報等を破棄します。  
管理責任者:東京医科大学 整形外科学分野 石田常仁
3. 研究成果は学会や医学専門誌上で公表する予定でありますので、閲覧または入手することができます。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学病院 整形外科学分野

氏名:石田常仁

役職:講師

連絡先:TEL 03-3342-6111 E-mail tsune725@tokyo-med.ac.jp