

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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)はありません。また個人が特定されることのないように個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

人工股関節置換術におけるコンピュータ支援技術を使用したカップ設置精度と術後合併症の検討

[研究の背景]

人工股関節全置換術(THA)における寛骨臼インプラント(カップ)の設置不良は、術後 脱臼、インピングメント、摩耗、緩みなどの合併症による再置換術の割合が高くなることが報告されています。近年ナビゲーション、ロボットなどのコンピュータ支援技術が THA 手術に導入され、そのカップ設置精度は向上しています。ポータブルナビゲーション(AR Hip Navigation システム)は、他のナビゲーションと比べて大きさや価格の面で導入しやすく、一般的なアライメントガイド(角度計)を用いたカップ設置に比べて高い設置精度が報告され、注目されています。さらに術中手術器械の動作を制御することが可能なロボティックアーム支援システム(以下ロボティックシステム)も国内で 2017 年 10 月に薬事承認取得され、良好な設置精度が報告されています。しかしながら実際の精度や有用性に関しての報告はまだ少ないため、本研究の目的は、ポータブルナビゲーションやロボティックシステムなどのコンピュータ支援技術を使用したカップ設置精度についてアライメントガイドを使用した群と比較し、また臨床成績スコア、術後合併症(脱臼、感染、骨折、摩耗、インプラントの緩み、偽腫瘍など)についても比較検討を行います。このことでコンピュータ支援技術によって、より正確なインプラント設置と合併症のより少ない安全な THA を患者さんに提供することに役立つ研究と考えております。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病

の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	整形外科

対象となる期間

2020年1月1日～**2025年11月30日の間**

研究対象者となる基準

2020年1月1日から**2025年11月30日**までの間に東京医科大学整形外科においてポータブルナビゲーション使用 THA 患者さん(2022年9月～)およびロボティックシステム使用 THA 患者さん(2023年8月～)とコンピュータ支援技術非使用 THA 患者さん(アライメントガイド群:2020年1月～2022年8月)を対象群としています。

ただし以下の方は除外されます。

THA 再置換術の患者さん

研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ **2033年3月31日**

●利用するカルテ情報

THA 前後での身体所見、画像、採血所見などをカルテを参照して検討します。本研究は THA 術後通常行う検査(XP, CT, MRI, 採血など)を解析するため、本研究に対して新たに発生する検査等は無いと考えられます。主に利用するカルテ情報は下記の通りです。

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMI・生活習慣などの基本情報
- 2) 原疾患・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関する情報(臨床スコア使用)
- 5) 使用したインプラントの種類、サイズ、骨頭径、軟部組織修復方法
- 6) 手術時間、術中出血量、術者
- 7) 術前後の臨床成績(JOA スコア、Harris Hip Score)
- 8) 術後合併症の有無(脱臼、感染、骨折、摩耗、インプラント緩み、偽腫瘍など)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	石田 常仁
情報の管理者名	石田 常仁

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	整形外科	講師	石田 常仁

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	講師	石田 常仁	研究統括
研究分担者	整形外科	教授	宍戸 孝明	研究指導
研究分担者	整形外科	教授	山本 謙吾	研究指導
研究分担者	整形外科	准教授	正岡 利紀	研究指導
研究分担者	整形外科	講師	立岩 俊之	データ収集
研究分担者	整形外科	大学院生	芝入 雄一	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	石田 常仁
診療科(部署)	整形外科
電話番号	03-3342-6111 内線 5862
受付日時	平日 9:00～17:00