

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 6 月 21 日作成 第 2.0 版

研究課題名	人工股関節置換術後に脊椎圧迫骨折発生率の調査および予測、脊椎圧迫骨折による影響の評価
研究の対象	2016 年 1 月から 2018 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院において人工股関節置換術を施行された患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>人工股関節置換術後の耐久年数は長期化しており、20 年以上再置換なく経過している報告があります。しかし、再手術の症例は未だに存在しており、脱臼は再手術の原因の 1 位を占めております。人工股関節置換術において骨盤へのインプラント設置角度は、術後脱臼を起さない為に非常に重要です。手術において骨盤に対して正確なインプラント設置を達成したとしても、骨盤自体の傾きが変化した場合、インプラントの設置角も変化し、脱臼のリスクが上がるということが知られております。</p> <p>過去の当院の研究で、人工股関節置換術後の骨盤は、術後 5 年ですべて後傾いたしました。人工股関節置換術後の骨盤後傾量は、脊椎圧迫骨折と関連するとの報告があります。また、脊椎圧迫骨折が生じると腰椎は前弯、骨盤は後傾し、姿勢不良の原因となることが分かっております。しかし、人工股関節置換術後の脊椎圧迫骨折の発生率に関する研究はされておらず、脊椎圧迫骨折が立位脊柱矢状面アライメントにどのように影響するか調べた研究はまだ少ないです。そこで本研究の目的は、人工股関節置換術後の脊椎圧迫骨折の発生数を調べ、その脊椎圧迫骨折が予測できるか検討し、立位脊柱矢状面アライメントに与える影響を調査することといたしました。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、脊椎圧迫骨折が発生したか調査します。また過去の採血のデータや入院経過、外来経過から分析します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 5 月 2 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 4 月 30 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 2 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】本研究で用いる試料はございません。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 背景情報：手術時年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴（喫煙・飲酒）、内服</li><li>2) 術前後の骨密度検査（腰椎・大腿骨頸部・インプラント周囲）</li><li>3) 血液検査の結果（術前、術直後、術翌日、術 3 日後、術 1 週間後、術 2 週間後、術 3 週間後、術 1 ヶ月後、術 2 ヶ月後、術 3 ヶ月後、退院後は外来フォロー時）</li><li>4) アンケート評価（術前、術後 3 ヶ月、術後 1 年）: modified Harris Hip Score</li><li>5) 画像検査：術前後のレントゲン検査および CT 画像検査、MRI</li><li>6) 手術情報：術式、出血量、手術時間、インプラント情報</li><li>7) 術後の合併症、副作用の有無</li></ol>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 整形外科 崔 賢民</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は研究費を必要としません。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者）崔 賢民</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者・問い合わせ担当者）崔 賢民</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	