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 2025 年 3 月 24 日作成 第 1.0 版

研究課題名	胸腰椎および骨盤、大腿骨を含む大規模骨格モデルの構築と有限要素解析方法の確立
研究の対象	2015 年 4 月から 2025 年 3 月までに横浜市立大学附属病院 整形外科において変形性股関節症と診断され、人工股関節全置換術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	応用力学は人体の力学的挙動を再現することで病態の理解を図る手法として、運動器疾患領域でも広く用いられてきました。今回の研究では胸腰椎および骨盤、大腿骨を含む骨格モデルを構築し、各部位における適切な有限要素解析方法を確立します。
研究の方法	手術前に実施した CT 画像をシミュレーションソフトに取り込み、胸腰椎、骨盤、大腿骨を含む骨格モデルを作成します。インプラントの挿入やアライメントの変更を行い、力学的挙動を解析します。 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 2025 年 5 月 9 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2029 年 12 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 5 月 9 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 1)患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、合併症など 2)血液検査：血算（RBC、WBC、Plt、Hb）、凝固（PT、APTT、D-dimer）、生化学（AST、ALT、CK、Cre、BUN、Ca、P、Mg、ALP、HbA1c）、骨代謝マーカー（Tracp-5b、BAP、ucOC、P1NP） 3)治療内容（投与薬剤、術式） 4)画像所見（X線、CT、MRI、PET、骨シンチグラフィー、骨塩定量検査） 5)関節液所見：WBC、エステラーゼ、アルファディフェンシン、関節液中のサイトカイン濃度測定（IL-6、THF- ）やC反応性タンパク、好中球マーカーとして デフェンシン、単球マーカーとして MCP-1、骨吸収マーカーとして TRACP5b 6)組織診断（細菌培養検査、リアルタイム PCR による細菌性 DNA の同定） 7)病理学的所見（炎症性細胞の浸潤、悪性細胞の有無、免疫組織学的所見） 8)治療効果：HHS スコア、WOMAC スコア、SF-36、跛行の有無 9)有害事象：神経麻痺、深部静脈血栓塞栓症の有無 10)予後：再置換の有無、脱臼の有無、インプラントのゆるみ

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）

試料・情報の授受	<p>本研究では、骨格モデルの構築のために九州大学 応用力学研究所へ CT 画像を提供します。構築を委託する九州大学 応用力学研究所へは個人が特定できないよう加工された情報にパスワードを設定した USB または SSD を追跡可能な郵送で送付します。</p> <p>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、本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>
個人情報の管理	<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。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。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>
利益相反	<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、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で使用するシミュレーションソフトや、シミュレーションを行うインプラントの製作会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 整形外科（研究責任者）崔 賢民</p> <p>【業務委託機関と責任者】 九州大学 応用力学研究所（責任者）東藤 貢</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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 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 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 781 - 7922</p>	