

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 5 月 5 日作成 第 1.0 版

研究課題名	人工股関節全置換術におけるサージセルパウダーの有用性に関する後ろ向き研究
研究の対象	2021 年 4 月から 2024 年 8 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 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	人工股関節全置換術（THA）は、高齢者の方や関節疾患を有する患者さんにおいて、生活の質を大きく改善する治療法として広く行われています。近年では、「目に見えない出血（Hidden Blood Loss : HBL）」という概念が提唱され、注目されています。THA 術後に発生する HBL の量は多く、重度の場合には術後の回復に影響を及ぼし、輸血が必要となることがあります。輸血には、輸血反応のリスク、入院期間の延長、さらには医療費の増加といった合併症が伴います。そのため、THA の周術期における血液の温存、特に HBL の軽減は、臨床的に非常に重要とされています。 近年では、外科手術において創傷治癒の促進や出血量の軽減を目的としたさまざまな治療法が導入されており、その一つとして「サージセルパウダー」の使用が注目されています。サージセルパウダーは、止血作用を有する素材として知られ、従来のガーゼやパッドに代わる選択肢として、術中の出血管理において一定の効果が期待されています。このパウダーの使用によって、出血量の減少や術後の回復の改善が期待されますが、その有効性に関する臨床データは、いまだ十分に確立されていません。 本研究では、サージセルパウダーが THA における術中出血量、輸血量、および術後合併症の発生に与える影響について、後ろ向きに解析いたします。サージセルパウダーの臨床的有用性を評価し、出血管理および術後回復に資する情報を提供することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、術中出血量、輸血量、および術後 1 日目および 7 日目のヘモグロビン（Hb）値の変化量を術前値と比較して評価します。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 2026 年 6 月 29 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 6 月 29 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】本研究で用いる試料はありません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 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 血液検査の結果：Hb, 腎機能 Cre, eGFR, BUN, 肝機能 GOT GPT ALP LDH γ GTP 画像検査：術前後のレントゲン検査および CT 画像検査、MRI 手術情報：術式、出血量、手術時間、インプラント情報

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	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 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された情報については、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。
個人情報の管理	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。
試料・情報の管理について責任を有する者	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。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 整形外科 崔 賢民
利益相反	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。
研究組織（利用する者の範囲）	【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
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。 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。 また、試料・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。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒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：045-787-2931	