

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 8 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	寛骨臼再建ケージとデュアルモビリティセメントカップを併用した人工股関節全置換術における AR ナビゲーション精度に関する研究
研究の対象	2022 年 3 月から 2025 年 7 月までに横浜市立大学附属病院 整形外科において寛骨臼再建ケージとセメントカップを併用し、術中に AR ナビゲーションを使用した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	骨盤骨折や大きな骨盤骨欠損を伴う患者さんの人工股関節全置換術は、インプラント設置が難しいことが知られています。術中にインプラントを設置する際の AR ナビゲーションでの計測精度を評価することを目的とします。
研究の方法	術中ナビゲーションで計測された設置角度データと術後の画像所見を比較し、計測誤差を評価します。過去の診療録を参照し、術後の検査・画像所見の推移や患者立脚型スコアを評価します。また、術後成績不良や合併症発症に関連するリスク因子を調べます。 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 10 月 6 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 6 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 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、骨塩定量検査） 5) 術中 AR ナビゲーション計測データ（骨盤前傾、骨盤斜傾、カップ前方開角、カップ傾斜角） 6) 治療効果：HHS スコア、WOMAC スコア、SF-36、跛行の有無 7) 有害事象：骨癒合不全、神経麻痺、深部静脈血栓塞栓症の有無 8) 予後：再手術の有無、人工股関節脱臼の有無、インプラント周囲骨折の有無
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。

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）

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。
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あります。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。
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：045-781-7922	