情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦　2025 年　4 月　23 日作成　　第 1.0 版

課題名	大規模医療データベースを用いた人工関節単顆置換術における動脈損傷の評価
研究の対象	2016 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に全国の病院で使用される入院患者さんの診療情報をもとにした、診療報酬を請求するためのデータベース（DPC データベース）に登録された退院患者さんのうち、人工膝関節置換術に関する診療行為コードが算定された症例を対象とします。
研究の目的	変形性関節症に対する人工関節置換術は近年徐々に増加しており、手術により痛みの改善や歩行機能の改善が報告されています。一方で手術では血管や神経の損傷などの合併症リスクを伴い、術前にそのリスクを評価する必要があります。今回の研究では、人工関節置換術の手術時に生じた血管損傷について調査します。これにより、人工関節置換術における血管損傷の発生率を評価することが可能であり、今後の医療に役立つことが期待されます。
研究の方法	DPC データベースから得られたデータを分析します。人工関節置換術を施行された患者さんのうち、膝の片側だけを置換された場合（単顆置換術）と両方を置換した場合（全置換術）にわけて患者さんの 2 つの群に分けて、術後の血管損傷や神経損傷の発生率を分析します。過去に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　8 月　12 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2026 年　3 月　31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦　2025 年　8 月　12 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【情報】DPC データベースから以下の情報を収集します。 1）　背景情報：年齢、性別、既往歴、喫煙情報、体重、身長、入院時と退院時の ADL（歩行能力）、Charlson comorbidity index score、入院時診断名、疾患合併症コード、疾患合併症指数番号、入院契機病名、JCS(Japan Coma Scale)、Killip 分類、NYHA 分類、Hugh Jones Score、患者識別番号（個人が特定できないよう加工済み） 2）　手術情報：術式、麻酔方法、手術の左右、麻酔時間 3）　入院情報：入院時の救急車の使用の有無、入院経路（家庭からの入院/他の病院からの転院/施設入所中など）、入院の目的、入院後 24 時間以内の死亡、退院先、入院期間、再入院の情報、紹介の有無、診療科、入院連番、退院時の転帰、入院の年度 4）　病院情報：病院コード（個人が特定できないよう加工済み）、大学病院かどうか、病院の平均在院患者数

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から DPC データベースに登録されているデータの提供を受けて実施します。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送され、個人を特定できる情報を含まないデータセットの提供を受けます。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、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、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	本研究は、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」より個人を特定できる情報を含まないデータセットの提供を受けますので、本学では個人を特定することができません。
試料・情報の管理について責任を有する者	本学の個人情報の管理責任者は理事長でありますが、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：横浜市立大学大学院　データサイエンス研究科　清水　沙友理
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。本研究は資金を要しない研究であり、必要時は研究責任者が負担して実施する研究です。本研究で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】 横浜市立大学大学院　データサイエンス研究科　清水 沙友里 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 国立大学法人　東京科学大学大学院　医療政策情報学　伏見　清秀

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。

本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。本学で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

問合せ先：

〒236-0027　横浜市金沢区瀬戸 22-2

横浜市立大学大学院　データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻　（研究責任者）清水　沙友里

（問い合わせ担当者）栗原　信吾

電話番号：045-787-2311（代表）