

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 2023 年 10 月 30 日作成 第 1.1 版

研究課題名	人工股関節全置換術におけるナビゲーションシステムとロボット支援手術のカップ設置精度比較の研究
研究の対象	2009 年 4 月から 2022 年 1 月の間に、変形性股関節症もしくは大腿骨頭壊死症と診断され、当院でナビゲーションシステムもしくはロボット支援下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	当院で施行したナビゲーションシステムもしくはロボット支援下人工股関節全置換術において人工関節の設置角度の精度を調べ、手術手技の向上を目指します。
研究の方法	人工股関節全置換術を施行し、術前および術後経過中に撮影した画像検査(レントゲン、CT)、診療録(カルテ)の情報をもとに統計解析をします。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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 2022 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2024 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 人工股関節全置換術を施行し、術前および術後経過中に撮影したレントゲン、CT 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：手術に至った診断、年齢、性別、身長、体重、 1) 術前の疾患重症度 2) 画像検査：術前臥位股関節正面 X 線像における脱臼度(Crowe 分類)、Center-edge 角(CE 角)、術前計画におけるカップ設置角度(外方開角および前方開角)、術後 CT におけるカップ設置角度 3) 手術情報：術中ナビゲーションもしくはロボットにおけるカップ角度表示角、カップ固定に用いられたスクリューの本数
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、個人と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 池 裕之
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。 本研究分担者である稲葉裕は、本研究において研究の対象とするナビゲーションシステ

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）

	<p>ムおよびロボットシステムの製造販売業者である Stryker 社より、奨学寄附金、講演料の収入があります。本研究の利害関係については、横浜市立大学臨床研究利益相反委員会の承認を得た上で、公立大学法人横浜市立大学「利益相反ポリシー」及び「横浜市立大学における臨床研究に係る利益相反管理手順書」に従い、適切に利益相反マネジメントを行います。また、本研究の進捗状況等に応じて適宜、横浜市立大学臨床研究利益相反委員会へ報告を行い、本研究の利害関係についての公正性を保つものとし、研究成果公開時には当該利益相反の事実について開示します。</p>
<p>研究組織 （利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】 研究責任者：横浜市立大学附属病院整形外科 池 裕之</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。 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。</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： 〒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）池 裕之 （問い合わせ担当者）手塚太郎 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 781 - 7922</p>	