

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 5 月 18 日作成 第 1 版

研究課題名	人工膝関節置換術におけるリウマチ膝と変形性膝関節症膝の大腿骨顆部形態の比較
研究の対象	<ul style="list-style-type: none"><li>・2011 年 1 月～2022 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センターで関節リウマチと診断された患者さんで人工膝関節置換術の手術を受けた患者さんを対象とします。</li><li>・また、2011 年 1 月～2022 年 12 月の間に、同病院において変形性膝関節症と診断された患者さんで人工膝関節置換術を受けた患者さんを対象とします。</li></ul>
研究の目的	人工膝関節置換術におけるインプラント設置の位置や角度は、骨形態に依存します。関節リウマチの大腿骨顆部の形態について評価した研究はこれまでになく、関節リウマチと変形性膝関節症における骨形態の違いを明らかにし、手術時のインプラント設置をより正確にすることを目的としています。
研究の方法	手術を受ける前に撮影された膝の CT 画像を三次元解析し、大腿骨顆部の骨形態を評価・比較します。いずれも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 2023 年 7 月 28 日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2023 年 7 月 28 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、身長、体重、リウマチ罹病機関、重症度</li><li>・X線画像、CT画像</li></ul>
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター整形外科へ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送もしくは手渡しします。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>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（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。（管理責任者：（提出前）各機関の責任者、（提出後）研究代表者）</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>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	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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>研究代表者：横浜市立大学市民総合医療センター 整形外科 廣富 邦仁</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</p>
<b>利益相反</b>	本研究は資金を要しない研究です。学会発表や英文校正などについては所属する横浜市立大学附属市民総合医療センター整形外科の基礎研究費を用います。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科（研究代表者）廣富 邦仁</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科（研究責任者）佐原 輝</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、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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センター】</p> <p>〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町4丁目57番地</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科</p> <p>(研究責任者・問い合わせ担当者) 廣富 邦仁</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 253 - 9902</p> <p>【横浜市立大学附属病院】</p> <p>〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3 - 9</p> <p>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) 佐原 輝</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 2931</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町4丁目57番地</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科 (研究事務局) 廣富 邦仁</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 253 - 9902</p>	