

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 7 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	人工知能を用いた膝周囲骨切り術の治療成績予測と関与する因子の同定
研究の対象	・2018年1月～2022年12月の間に、「研究組織」に記載されている病院で変形性膝関節症、膝骨壊死と診断され、膝周囲骨切り術の手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	変形性膝関節症、膝骨壊死に対して膝周囲骨切り術は有効な治療法として広く行われています。現在のところ膝周囲骨切り術における術後成績に影響を与える因子は明確にはされていません。本研究の目的は人工知能を用いて、膝周囲骨切り術における手術前、手術因子から術後の臨床スコアを予測するアルゴリズムを作成し、その関連因子を同定することです。この研究により関連因子を同定し、患者一人一人について膝周囲骨切り術の術後臨床成績予測が可能となれば、適切な治療を選択でき、治療成績向上につながることを期待できます。
研究の方法	この研究では、膝周囲骨切り術の術後臨床成績に影響する可能性がある様々な因子について調べます。患者さんの背景情報、変形の進行度、画像検査、理学検査、血液・尿検査、骨密度検査、手術情報などです。また、臨床成績については質問型の臨床スコアを用います。この調査結果をもとに人工知能による機械学習という方法で関係を検討します。
研究期間	西暦 2023 年 8 月 1 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2023 年 8 月 1 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、スポーツ活動歴）・術前の変形性膝関節症、膝骨壊死の進行度・術前、術後の患者立脚型臨床スコアの結果・血液検査、尿検査の結果（術前検査時のデータ）・術前・術後 X 検査、MRI 検査・術前骨密度検査・術前理学所見（膝伸展筋力、歩行能力、可動域）・手術情報
試料・情報の授受	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検体・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。 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。 検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。 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、担当者が出向き、直接受け渡しをします。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。 保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします(が、個人が特定できないよう加工した情報については二次利用の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)。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検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p style="text-align: center;">個人情報の管理</p>	<p>検体・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。</p>
<p style="text-align: center;">試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター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。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属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>共同研究機関の責任者</p>
<p style="text-align: center;">利益相反</p>	<p>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。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で開示すべき利益相反はありません。</p>
<p style="text-align: center;">研究組織(利用する者の範囲)</p>	<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>さいわい鶴見病院 整形外科 (研究責任者) 原 淳</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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科 (研究責任者) 廣富 邦仁</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

(問い合わせ担当者) 廣富 邦仁

電話番号 : 045 (261) 5656 (代表) FAX : 045-253-0161

研究全体に関する問合せ先 :

〒232-0024 住所 : 横浜市南区浦舟 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科 (研究責任者) 廣富 邦仁

(問い合わせ担当者) 廣富 邦仁

電話番号 : 045 (261) 5656 (代表) FAX : 045-253-0161