

作成日：2023年9月10日

第2版：2024年6月5日

## これまでに特発性大腿骨頭壊死症に対して 人工股関節全置換術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院整形外科・スポーツ診療科では「腸骨からの骨髄液採取・投与手技の最適化・標準化の検討：後方視的診療録調査」という研究を行っております。この研究は、特発性大腿骨頭壊死症を有する患者さんの骨盤の骨の角度や深さ、そして骨盤の中の骨の質を調べることを主な目的としています。そのため、過去に特発性大腿骨頭壊死症に対して人工股関節全置換術の手術を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、特発性大腿骨頭壊死症の方で、西暦2018年1月1日から西暦2023年8月31日の間に整形外科・スポーツ診療科で人工股関節全置換術を受けた方です。
  - 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、既往症、特発性大腿骨頭壊死症に関連する病歴)、検査結果(股関節のレントゲン・CT・MRI)
  - 収集期間：西暦2018年1月1日～西暦2023年8月31日
  - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：渡 泰士)
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
  - 利用を開始する予定日：研究実施許可日以降 ~ 西暦2025年3月31日
- 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究を行うにあたり研究費を要しませんが、日本医療研究開発機構・AMED・再生医療等実用化研究事業「特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の臨床研究」の研究事業の一部(「自家濃縮骨髄液の調整方法の標準化」)として実施されます。また、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)  
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:整形外科・スポーツ診療科 渡 泰士)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院・整形外科・スポーツ診療科

連絡先: 03-3811-3111(順天堂医院大代表)

担当者の所属・氏名: 整形外科・スポーツ診療科・渡 泰士