

作成日：2024年 5月21日

これまでに人工股関節全置換術をうけ、
研究課題名「股関節疾患患者に対する人工股関節全置換術に
おけるインプラント挿入時に発生する巧打音の解析」(H18-0106)「人工股関節全置換術及び人工骨頭挿入術にお
けるインプラント挿入時に発生する叩打音の多施設前向き観
察研究」(E21-0027)への研究参加をされた患者さんへ
【診療情報・取得データの研究への使用のお願い】

順天堂大学大学院医学研究科整形外科・運動器医学では「人工股関節全置換術施行時の手術室内の騒音環境の後ろ向き調査」という研究を行っております。この研究は、人工股関節置換術を行っている間の手術室の騒音レベルの調査及び医療機器による対策の必要性を明らかにすることを目的としています。そして、より安全な手術になることを将来的な目的にしています。そのため、過去に順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科で人工股関節全置換術をうけ、研究課題名「股関節疾患患者に対する人工股関節全置換術におけるインプラント挿入時に発生する巧打音の解析」もしくは「人工股関節全置換術及び人工骨頭挿入術におけるインプラント挿入時に発生する叩打音の多施設前向き観察研究」に御参加いただいた患者さんの診療情報と叩打音データを使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦2018年7月27日から西暦2024年3月15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うけ、研究課題名「股関節疾患患者に対する人工股関節全置換術におけるインプラント挿入時に発生する巧打音の解析」「人工股関節全置換術及び人工骨頭挿入術におけるインプラント挿入時に発生する叩打音の多施設前向き観察研究」への研究参加をいただいた方です。

・利用させていただく診療情報とデータ：診断名、年齢、性別、身体所見、原疾患、内服薬、既往症の基本的な患者情報、外科医の情報や手術器具の情報、取得した叩打音のデータ

・収集期間：西暦2018年7月27日～西暦2024年3月15日

・診療情報とデータの管理責任者：順天堂大学大学院医学研究科整形外科・運動器医学
(研究責任者：本間 康弘)

2.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および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2025年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日：西暦2024年7月

3.過去の診療情報とデータ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。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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。

5.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.この研究は、公的な研究費(日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究(B)「力学的負荷の計測・見える化・自動識別による人工股関節挿入支援システム基盤開発」、研究代表者：本間康弘、日本学術振興会 科学研究費助成事業 国際共同研究加速基金(国際共同研究強化(A))「リアルタイム自動音響解析による人工股関節手術支援技術の国際展開」、研究代表者：本間康弘)によって実施しておりますので、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。

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)

順天堂大学大学院医学研究科整形外科・運動器医学(研究責任者：本間 康弘)

<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、ご自身の診療情報とデータ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、診療情報とデータ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ありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学大学院医学研究科整形外科・運動器医学

連絡先： 03-3813-3111

担当者の氏名：本間 康弘