

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 人工関節登録制度への参加

・はじめに

人工関節手術は股関節や膝関節の痛みで歩けなくなった方には大変有効な手術法で、現在わが国でも年間約 10 万人以上の方がこの手術を受けておられます。

この手術は長期間の有効性が期待できますが、10 数年以上にわたる耐用年数を過ぎますと使用しているプラスチック部品の摩耗などのために交換手術が必要となる場合があります。また中には耐用年数以前に、固定部品のゆるみや感染などのため再手術を余儀なくされる方もいます。いずれにしても人工関節手術後は長い年月にわたって定期的な診察を受けていただく事によってはじめて、その人工関節手術が長期間にわたり成功したか否が明らかになるものです。

日本人工関節登録制度はこの手術の成績向上を目的として、日本人工関節学会によって手術の長期間の有効性、信頼性を調査するものです。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・ 研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

調査の方法は、患者さまの生年月日、生まれた都道府県、そして、受けられた人工関節手術の内容、すなわち手術年月日、手術を受けた病院名、担当医師名、使用した人工関節の製品名、ロット番号、人工関節の固定方法など、手術の内容を病院で記録し、日本人工関節学会によってデータ登録いたします。

日本中から集められた人工関節手術データを登録し、手術の有効性、問題点、製品の有効性などを分析・検討して今後の手術の向上に役立てます。このデータには患者さまの個人名は登録されず、ID 番号としてデータ処理されます。またこのデータは日本人工関節学会の内部以外では決して閲覧されず、患者さまのいかなるプライバシーも公表されることはありません。一旦、登録さ

れたデータを削除することはできないことを申し添えます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において2015年8月3日から2024年3月31日までに変形性膝関節症や変形性股関節症、関節リウマチの診断で人工関節置換術または人工関節再置換術を受けられたすべての方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。また未成年者、認知症の患者さんに関しては代諾者からの不同意の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針としては、被験者の法定代理人、配偶者、子、父母、兄弟姉妹、孫、祖父母、同居の親族、または近親者に準ずると考えられる方となります。

希望されなかった場合、手術及びインプラント情報はデータとして登録されますが、個人情報情報は削除されます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が手術後半年以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年6月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院で人工関節手術を受けた患者から同意を得、患者の生年月日、出生した都道府県、人工関節手術の内容(手術年月日、病院、担当医指名、使用した人工関節の製品名、ロット番号、人工関節の固定方法など)を登録事務局にFAXで送信し、日本人工関節学会によってデータ登録をします。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は人工関節置換術の成績向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を

取り、第三者が個人情報を読覧することができないようにしています。
また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

- ・ 試料・情報の保管及び廃棄

当科において登録データに関しては鍵のついたロッカーで保存します。

群馬大学における管理責任者

所属 群馬大学医学部附属病院 整形外科

職名 助教

氏名 岡部 興一

当科から送信した FAX を元に事務局において患者 ID を登録します。ID を元にデータの管理・解析を行います。それらはすべて事務局である京都大学医学部 整形外科学教室 日本人工関節登録制度事務局で行われます。

登録フォームは当院において永年保管する。破棄する場合にはシュレッダーを用いて破棄する。

登録病院より送られてきたデータは事務局内にて厳重に管理されます。データは長期保存し解析することが目的であるために抹消処理されることはありません。

- ・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

また、本研究の資料は、次の研究者が使用します。

京都大学医学部 整形外科学教室 日本人工関節登録制度事務局

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3366 FAX: 075-366-7663

- ・ 研究資金について

本研究に要する費用は、研究実施責任者である整形外科教授 筑田博隆の委任経理金等をもって充てる。なお、本研究協力者については、費用の負担はない。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、日本人工関節学会の日本人工関節登録制度事務局が主体となっており、群馬大学整形外科で人工関節置換術を施行した患者様のデータを登録事務局に送信し日本人工関節学会によってデータ登録を行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学 整形外科 教授
氏名： 筑田 博隆
連絡先： 027・220・8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学 整形外科 助教
氏名： 岡部 興一
連絡先： 027・220・8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学 整形外科 助教
氏名： 小林 裕樹
連絡先： 0 2 7・2 2 0・8 2 6 9

研究分担者

所属・職名： 群馬大学 整形外科 医員
氏名： 橋本 章吾
連絡先： 0 2 7・2 2 0・8 2 6 9

研究分担者

所属・職名： 群馬大学 整形外科 医員
氏名： 高嶺 周平
連絡先： 0 2 7・2 2 0・8 2 6 9

研究分担者

所属・職名： 群馬大学 整形外科 医員大学院生
氏名： 上野 哲
連絡先： 0 2 7・2 2 0・8 2 6 9

研究分担者

所属・職名： 群馬大学 整形外科 医員
氏名： 坂根 英夫
連絡先： 0 2 7・2 2 0・8 2 6 9

研究分担者

所属・職名： 群馬大学 整形外科 医員
氏名： 大前 洋明
連絡先： 0 2 7・2 2 0・8 2 6 9

日本人工関節学会（実施主体）

登録制度事務局（問い合わせ及びデータ送付先）

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部 整形外科教室 日本人工関節登録制度事務局

TEL: 075-751-3366 FAX: 075-366-7663

E-mail: registry@kuhp.kyoto-u.ac.jp

事務担当・岡崎愛子

日本人工関節登録制度運営委員会委員・秋山治彦

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学整形外科 教授（責任者）

氏名：筑田 博隆

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel： 027-220-8269

担当：橋本 章吾

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法