

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：

### 人工股関節置換術におけるナビゲーションシステムの有用性の評価

#### ・はじめに

人工股関節置換術は、変形性股関節症や関節リウマチによる股関節障害、大腿骨頭壊死症などに対して極めて有効な除痛効果と股関節の可動域（動かせる範囲）の改善が期待できる治療法として、近年国内でも施行数が増加してきております。良好な臨床成績を収めてきている一方で、人工股関節の正確な設置が行われないと早期の緩みや股関節脱臼といった術後トラブルの発生リスクが上昇することがあります。人工股関節の安定した長期成績を獲得し脱臼率の低減を目指すためには術前計画に基づいた正確なインプラント設置が求められます。骨盤側インプラント（カップと呼びます）、大腿骨側インプラント（ステムと呼びます）の設置位置は術後の股関節可動域や脱臼率などに大きく影響するため、正確なインプラント設置が望まれます。しかし、手術中に体がわずかに傾いてしまったり、インプラント設置の際に予定どおりの設置位置を再現できないことがあります。

これまでインプラントの設置時に設置角度に変化が生じることが報告されています。そこで2019年よりナビゲーションシステムを採用しております。本研究ではナビゲーションシステムの精度を評価するとともに、ナビゲーションシステムを利用して手術中のインプラントの設置に関連する要素について評価し、さらに手術中や術後の画像検査や血液検査、骨密度検査などとの関連を調査し今後の治療に役立てていくことを目的としました。

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

群馬大学医学部附属病院整形外科で人工股関節置換術または人工股関節再置換術を受けられた患者さんのカルテ情報、画像所見、術中のナビゲーションデータを分析します。ナビゲーションシステムの精度評価をおこなうとともに臨床

成績や画像評価との関連を統計解析を用いて調査し考察します。研究結果は学会、論文等で発表し、また、将来のさらなる研究に使用する可能性があります。

#### ・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、当院に入院し人工股関節置換術または人工股関節再置換術を行った2019年10月31日から2023年12月31日までに当科で入院手術を施行した患者です。全体で160症例を予定します。

対象となることを希望されない方、また対象者の代諾者は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。代諾者とは、以下の方になります。

1、(研究対象者が未成年の場合)親権者または未成年後見人

2、研究対象者の家族、親族または法定相続人

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

被験者となった患者さんの診療情報(年齢、性別、臨床症状、身体所見、治療前経過(外傷や股関節疾患の有無など)、血液検査、培養検査、病理検査、治療内容、治療後経過、股関節可動域、Japanese Orthopaedic Association Hip-Disease Evaluation Questionnaire(日本整形外科学会股関節疾患評価質問票)、Japanese Orthopaedic Association score(日本整形外科学会股関節機能判定基準)をカルテの記載内容から集めます。また画像的特徴はレントゲン、CT、MRIなどの画像を確認します。ナビゲーションシステムからは骨盤やインプラント設置位置についての角度や骨とインプラントの距離などの情報を確認します。

#### ・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股関節手術を受ける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、データの数字化、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閲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

情報については、群馬大学附属病院内において、個人情報管理者が個人情報漏えいしないように対応表を作成して保管されます。本研究に係る情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の学会発表された日から3年を経過した日、最終の論文発表から10年間のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。個人情報が流出しないように保存期間が終了した後は速やかに情報は消去いたします。

管理責任者：群馬大学医学附属病院 整形外科 講師 岡邨興一

#### ・ 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。

#### ・ 研究資金について

この研究は委任経理金でおこなわれます。

#### ・ 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。

#### ・研究組織について

この研究は、群馬大学整形外科股関節リウマチ班が主体となって行っております。この研究を担当する研究責任者、研究代表者、研究分担者は以下のとおりです。

##### 研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 助教  
氏名： 高嶺 周平  
連絡先： 027-220-8269

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 講師  
氏名： 岡邨 興一  
連絡先： 027-220-8269

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 助教  
氏名： 須藤 貴仁  
連絡先： 027-220-8269

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医員  
氏名： 藤田 浩明  
連絡先： 027-220-8269

#### ・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 助教

氏名： 高嶺 周平

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8269

担当：高嶺 周平

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