

受付番号：2018-1-877

課題名：ポータブルナビゲーションシステムを用いた人工股関節全置換術に関する  
後ろ向き研究

### 1. 研究の対象

2017年6月1日～2018年6月1日に当院で人工股関節全置換術を受けられた方

### 2. 研究期間

2019年2月(倫理委員会承認後)～2021年12月

### 3. 研究目的

本研究の目的は、ポータブルナビゲーションシステムを用いて人工股関節全置換術を既に行  
った症例について、寛骨臼カップ設置角度を調査することである。

### 4. 研究方法

日常診療で既に行われた項目である、CTデータ、患者アンケート(JHEQ)、患者背景(身  
長、体重、性別、生年月日、原疾患など)、手術記録(手術時間、出血量、ナビゲーション  
情報など)を用いる。

研究対象者における術中ポータブルナビゲーションによる表示角度(外転角度、前開き角度)  
と術後CT計測値(外転角度、前開き角度)の差を調査し、ポータブルナビゲーションの正  
確性を調査します。また、寛骨臼カップが正確に設置できない要因、リスク因子を調査しま  
す。

評価者間のバラツキをなくすために中央判定を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

CTデータ、身長、体重、性別、生年月日、手術記録等。

### 6. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究であり、CTデータ等の情報をCD-Rで研究責任施設に特定の関係者  
以外がアクセスできない状態で提供します。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

大阪市立大学 箕田 行秀  
会津中央病院 伊藤 雅之  
北里大学 内山 勝文  
慶應義塾大学 金治 有彦  
江南厚生病院 川崎 雅史  
順天堂大学静岡病院 神田 章男  
東京医科歯科大学 宮武 和正  
三重大学医学部 長谷川 正裕  
愛仁会高槻病院 藤代 高明  
川崎医科大学 三谷 茂

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。  
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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 整形外科  
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
Tel.022-717-7245  
研究責任者： 千葉大介

研究代表者：

大阪市立大学大学院医学研究科 整形外科学 箕田 行秀

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合