

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-639

課題名 : 前方アプローチで片側初回人工股関節全置換術を行った患者に対する
安静度拡大についての前向き介入研究

1. 研究の対象

当院整形外科で、2024年2月から2024年8月までに行った前方アプローチで初回片側人工股関節置換術を受けた方。片側とは左右どちらかの股関節のことです。

2. 研究期間

2024 年 12 月 (研究実施許可日) ~2027 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日 : 2025 年 1 月 6 日

4. 研究目的

本研究は、看護師が客観的に確認する項目 (チェックリスト) を用いて前方アプローチを用いた初回片側人工股関節全置換術後患者さんの安静度を安全に拡大することを目的としております。この研究では、該当する患者さんの入院時の手術前後での歩行速度、および診療情報を匿名化した状態で解析します。

* 安静度とは : 患者さん自身で活動できる状態のこと。この研究では、主に患者さん自身が歩行補助具などを用いて歩行できる状態を段階的に拡大することです。

5. 研究方法

この研究では、当院整形外科で、2024年2月から2024年8月までに行った前方アプローチで初回片側人工股関節置換術を受けた方が対象です。片側とは左右どちらかの股関節のことです。入院中の診療情報を使用します。使用する情報は個人が特定できないように匿名化を行い解析します。使用する診療情報は、年齢、性別、身長、体重、手術対象となった疾患名、手術を行った側 (右もしくは左)、入院時に行ったTimed Up & Go Testの計測時間を使用します。該当する方の入院期間の診療情報は、人工股関節置換術を受けた方の一般的な手術の後の回復の状態を知るのに重要な情報となります。この情報を用いることで、これから手術を受ける患者さんが安全に研究を進めることができます。該当する患者さんの過去の入院診療情報を、安全に歩行し退院までの術後変化の一般的な基準として、今後当院で前方アプローチTHAをおこなった患者さんの入院中の安静度の拡大の基準に使用します。

本研究結果は、個人が特定できない形式にて学会などで発表されます。収集したデータは、厳重な管理のもと、研究終了後5年間は保存され、すべての資料はデータ削除ソフトを用いて破棄されます。この5年のうちに今回収集したデータの一部もしくは全

てを別の視点から解析しなおす（データの二次利用）が検討される場合は、改めて倫理委員会の審査をへて、新たなオプトアウト文書の公示を行ったうえで実施する可能性があります。ご不明な点がございましたら下記の連絡先にお尋ねください。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：該当する入院期間の診療情報（年齢、性別、身長、体重、手術対象となった疾患名、手術を行った側(右もしくは左)、在院日数）、入院時に行った Timed Up & Go Test の計測時間を使用します。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は医局運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けううえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院整形外科 馬場一慈 〒9808574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 0227177245 FAX 0227177248

E-mail : kazuyoshi714@gmail.com

当院の研究責任者：馬場一慈 院内講師

◆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に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。

- 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