

## 研究内容の開示

東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会が審査を行って承認し、同病院長が実施を許可した下記の研究について、研究の対象者に該当する可能性があって、診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、ご協力いただけても患者さんに不利益は生じません。また、ご協力いただきましても謝礼はございません。

研究課題名	大腿骨インプラント周囲骨折に対する骨折部切除を併用した人工関節再置換術の検討 (倫理審査委員会承認番号：123-49)
研究責任者	整形外科部長 穴澤 卯圭
本研究の目的と意義	大腿骨インプラント周囲骨折に対し、骨折部を切除したのちに、人工関節再置換術を行います。対象は、大腿骨近位の対象症例はインプラントの緩みが認められる症例（Vancouver 分類 B2/3）とします。また、大腿骨遠位は、大腿骨インプラント関節面より骨折部が 4cm いない（Lewis&Rorabeck 分類Ⅱ、Ⅲ）とします。方法は、人工関節再置換術群（A 群）と骨接合術が行われた患者さん（B 群）で比較検討し、術前後の各項目の有意差について比較検討しデータを活用します。これを他施設で同様の情報を仮名加工した状態で集めて分析をおこないます。また、その際に用いる分析方法は、従来の統計手法に加え、人工知能（AI）などを用いることもあります。A 群は前向き研究であるため、オプトアウトの適応ではありません。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。
研究の対象になる患者さん	2010 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの間に、当院の整形外科、および他施設を受診し、大腿骨インプラント周囲骨折と診断され、上記の分類に当てはまる 75 歳以上の患者さんを対象とする。
研究の方法	<ul style="list-style-type: none"><li>対象になる患者さんのカルテを拝見します。</li><li>病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報などの収集した情報は、解析する前に氏名・患者様 ID などの個人情報を仮名加工します。</li></ul>
研究を行う期間	この研究の実施が認められてから 2030 年 3 月 31 日までです。
個人情報取り扱い	患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日は削除して、研究用の番号に変えて取り扱いをします（仮名加工情報といいます）。なお、患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日と研究用の番号を照合するための対照表を別に作成して、施錠可能な場所で厳重に保管します。
研究データの保管	2030 年 3 月までパスワードをかけた USB で院内の施錠可能な場所に保管します。本研究終了 5 年後に復元不可能な形でデータ削除を行います。
本研究の資金源	整形外科の研究費で行います。
企業などとの関係	この研究に企業や営利団体は関わっていません。
お問い合わせ先	この研究に協力したくない場合や、研究についてさらにお知りになりたい場合は下記にご連絡ください。

	東京歯科大学市川総合病院整形外科 穴澤卯圭 047-322-0151 代表
備 考	診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されないとお申し出いただいた場合に、ご留意いただきたいことがあります。研究がある程度進んで解析をはじめてから、特定の患者さんの情報を除くことができないことがあります。その点についてあらかじめご承知ください。

以上