

「Trident II を用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究」に対するご協力のお願い

このたび当院では、入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、本学の倫理審査委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、（承認番号；第 M2020-314 番）倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究課題名

Trident II を用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究

2. 実施予定期間

倫理審査委員会承認後 から 2026 年 12 月 31 日

3. 対象となる方

2020 年 5 月～から 2021 年 4 月 14 日（倫理審査委員会承認日）に「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」を用いて初回の人工股関節全置換術を受けた方

4. 研究の目的、方法

人工股関節全置換術（THA）で使用される機器「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」の効果を、より科学的に証明することを目的としています。

「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」を用いて THA を受けた患者さんの過去の診療録から、研究に必要な治療成績に関する情報を取得します。この研究は当院を含めて全国の複数の医療機関で行います。ご協力いただく期間は、手術後 3 年間の経過観察（術後フォローアップ）が終了するまでです。このスケジュールは通常の治療スケジュールに合わせていたるため、研究に参加することで、患者さんの負担が増えることはありません。

5. 協力をお願いする内容

以下の臨床情報を診療録より取得します。

- ① 患者情報：年齢、身長、体重、性別、合併症、診断名などの情報や股関節の治療歴、その内容、期間などの情報
- ② 手術情報：手術日、手術時間、術式、使用機器などの情報
- ③ X線画像：骨の形状、インプラントの固定性や安定性
- ④ 機能評価：股関節の運動機能、左右の脚の長さの差等による学会で定めた方法による評価
- ⑤ 患者満足度：手術前後の患者さんの股関節の満足度を確認するためのアンケート（JHEQ）
- ⑥ 有害事象：研究中に患者さんに生じる好ましくない医療上の事象（症状、病気、またはその他の医療事象）

6. 研究実施体制

研究実施機関名、および研究責任者氏名

東京科学大学病院 整形外科

責任者：天野 祐輔

共同研究機関名、および研究責任者氏名

愛媛大学医学部附属病院 整形外科 忽那 辰彦

大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 洲鎌 亮

金沢大学附属病院 整形外科 加畑 多文

山口大学医学部附属病院 整形外科 坂井 孝司

日本ストライカー株式会社 薬事・臨床開発統括本部 臨床開発部 古森 優子

画像評価委員

撮影した X 線画像は以下の研究機関へ提供されますが、X 線画像は個人が特定されないように匿名化を行い、プライバシーが保護された状態で提供されます。また、画像評価委員会からの求めに応じて、通常診療で撮影された CT 画像等も提供されることがあります。

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 神野 哲也

研究依頼者

日本ストライカー株式会社

7. 研究計画書等の閲覧等

研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。

詳細な方法に関しては「12. お問い合わせ先」へのご連絡をお願いいたします。

8. プライバシーの保護と、結果の公表

（1）あなたに関する情報収集

この研究に参加していただくと、研究参加中、また必要に応じて研究参加前や研究終了後に、あなたに関する個人情報（以下、「診療データ」といいます）がこの研究のために収集および使用されることになります。

研究データは、あなたのお名前や身元などの個人を特定する情報を匿名化して使用します。匿名化の方法には2つあります。1つは個人を特定できないように符号化し、対応表を残さない方法です。もう1つは必要な場合に個人を識別できるように、対応表を残す方法です。この研究では、対応表を使用しますが、外部に漏れないように厳重に管理を行います。対応表は研究が終了してから、または研究の結果が医学雑誌などに公表されてから 10 年間保管した後に、診療データ等の本研究に関する資料とともに廃棄します。あなたのプライバシーの保護については十分に配慮し、個人を特定する情報が明らかになるようなことはありません。

当院において、本研究に関する診療データを、研究終了後、または最後の成果公表から 10 年間のどちらか遅い日付まで保存します。また、研究依頼者においては、本院や研究を実施する医療機関から報

告された診療データを研究の終了後 10 年間保存します。これらの診療データは、外部に漏れないように厳重に管理を行い、保存期間が経過した後に廃棄します。保存と廃棄に際して、個人を特定できる情報が明らかになるようなことはありません。

当院は、この研究によって得られたあなたの、診療データの取扱いについて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、あなたの個人を特定できる情報を守る責任を負っています。

（２）診療データの活用

当施設は、以下に記載する目的で、この研究を計画し、費用を負担している研究依頼者に対して、あなたの診療データを提供します。研究依頼者は、あなたの診療データの取扱いについて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従う責任を負っています。その前提で、研究依頼者は、あなたの診療データを以下の目的で使用するようになります。

この研究の運営・管理

この研究における科学的な評価・検討

また、各施設が、各々の施設における診療データを発表することがありますが、あなたのプライバシーの保護については十分に配慮し、個人を特定できる情報は決して公表されることはありません。

（３）第三者への公表

研究依頼者は、上記「診療データの活用」に記載の目的のために、（i）研究依頼者の業務委託会社、（ii）規制当局（厚生労働省を含みます。）、および（iii）本学の倫理審査委員会、この研究に参加している他の医療機関の医療従事者、この研究における科学的な評価・検討を行う専門家・委員会、その他この研究を支援する研究機関に、あなたの診療データを提供する場合があります。例えば、インプラントの固定性・安定性などを解析するために、あなたの X 線画像を下記の第三者機関の専門家に送付します。その際、あなたのお名前などあなたが容易に特定できる情報はわからないように処理して報告、送付します。また、画像判定を実施する医療機関からの求めに応じて、通常診療で撮影された CT 画像等も提供されることがあります。

画像判定を実施する医療機関：

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 神野 哲也

上記（i）、（ii）および（iii）のいずれの場合においても、診療データの提供を受ける者が診療データの安全管理のための必要かつ適切な措置を講じていることを前提としています。

また、研究の結果は、国内外の医学雑誌などに公表される可能性があります。いずれの場合も、コード化などされたデータのみを用い、診療データが、あなたの氏名や住所と結び付けられることはありません。

9. 知的財産権

この研究から成果が得られ、特許権等の知的財産権などが生じる可能性があります、その権利の取り扱い、当院と研究依頼者の日本ストライカー株式会社が協議のうえ決定します。

10. 資金源と利益相反

この研究は、日本ストライカー株式会社から研究資金及び DICOM 画像匿名化ソフトウェアの貸与を受けて行われます。

2019 年に研究依頼者から山口大学医学部整形外科学講座に奨学寄附金の受け入れがあり、研究代表者は原稿執筆料を受領しています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約により日本ストライカー株式会社に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

11. 研究参加の辞退

この研究のための診療情報の利用や他の研究機関への X 線画像提供を、患者さん、もしくは代理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、主治医にお伝えいただくか、「12. お問い合わせ先」へのご連絡をお願いいたします。研究にご協力いただけない場合でも、不利益を受けることはありません。

12. お問い合わせ先

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、下記へご連絡下さい。

東京科学大学病院 整形外科 寄附講座助教 天野 祐輔

住所 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL 03-3813-6111（代表）

FAX 03-5803-0110（代表）

苦情窓口

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

TEL：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）