

情報公開用文書

2024年12月 2日作成
第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

カスタムメイド人工距骨の形状評価

1. 対象となる患者さん

2017年1月1日～2024年11月30日の間に当院で人工距骨を用いて人工足関節置換術の治療を受けられた患者さん

足関節以外の整形外科疾患や内科的な疾患のために著しく活動が制限されている症例
健側をもとに人工距骨を作成するため、両側変形性足関節症は除外する

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 黒川 絃章

3. 研究の目的と意義

人工足関節置換術に用いられる人工距骨は患者さんの距骨、足関節形状に合わせて作製されており、様々な形状をしております。その形状について詳しく評価することは、より患者さんに適した形状の人工距骨の作製や、人工距骨を用いた手術を受けられる患者さんの術後状態をより良くすることに繋がる可能性があります。最初の基礎的な研究として、患者さんの距骨の形状、人工距骨の形状に関する分析を行い、年齢、性別、BMI、診断名との相関性を把握することを目的としています。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、CT画像による距骨の形状と作成された人工距骨の形状を比較して評価します。

5. 使用する情報

診療情報：年齢、性別、BMI、診断名、単純X線像、CTデータ

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

京セラ株式会社メディカル開発センター センター長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 黒川 紘章

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 黒川 紘章

共同研究機関と研究責任者

京セラ株式会社メディカル開発センターデバイス開発部 池田 潤二

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにする個人情報保護法上の仮名加工情報として取り扱います。仮名加工後は参加拒否ができないため、2025年1月24日まで（実施許可日から30日後まで）拒否することが可能です。また、2025年1月25日（実施許可日から31日後）より下記機関への仮名加工情報の提供を開始します。

機関名：京セラ株式会社

研究責任者：メディカル開発センターデバイス開発部 池田 潤二

提供方法：直接手渡し

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2029年7月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 黒川 紘章

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail : kuro-river@naramed-u.ac.jp

京セラ株式会社メディカル開発センターデバイス開発部 池田 潤二

住所：滋賀県野洲市市三宅 800

電話：077-587-8800

e-mail : junji.ikeda.gt@kyocera.jp