

2011 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に 当科において人工関節の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「人工関節術後における造影 CT 検査の偶発症の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 講師 古市 州郎
研究分担者 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 教授 三谷 茂
川崎医科大学 骨・関節整形外科学 准教授 遠藤 裕介

1. 研究の概要

人工股関節全置換術，人工膝関節全置換術，人工膝関節単顆置換術を行う際の術後合併症に深部静脈血栓症（DVT）・肺塞栓症(PE)が存在します。特に PE は深刻な合併症になり得るため、当科においては術後 1 週間で例外を除いては全例に造影 CT 検査を行っています。その際、胸部から足部まで撮影することから他の病気が偶然に発見されることがあります。本研究では、撮像された CT 画像の中で発見された疾患や異常を調査致します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院 整形外科において人工関節の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日までとします。

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工関節の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに造影 CT のデータを選び、その中で放射線科のレポートをもとに発見された疾患や異常がないかを調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、人工関節の手術内容、造影 CT 検査で見つかった臓器の異常や疾患

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学骨・関節整形外科学教室の実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、2023年1月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：古市 州郎

電話：086-462-1111 内線 44534（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1184

E-mail：shuf1@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究において資金の受け入れおよび、使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。