

## 【平成 28 年 11 月 22 日以降に整形外科にて人工股関節全置換術手術を受けた患者さんへ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

### 【研究タイトル】人工股関節の軟部バランスに関する研究

\*1: 人工股関節とは、金属やセラミック、ポリエチレンなどでできた人工の股関節のことです。

### 【研究背景・目的】

股関節周囲には靭帯、関節包、筋肉、腱など豊富な軟部組織が存在します。人工股関節全置換術を行う場合には、これら軟部組織の弛<sup>たるみ</sup>みと張りを調整する必要があります。従来この調整は術者の主観的な感覚に任されていました。過剰な弛みは脱臼の危険性などが増し、張りが強すぎる場合は動きが悪くなる可能性があります。この研究は、現在、人工関節全置換術の一連の手技の中で行っている軟部組織の弛み具合・張り具合の計測について、最適な指標を確立し、全ての患者さんに最適な状態で手術を終える手技を確立する事を目的としています。

### 【研究期間・取得情報・研究の方法】

- ・研究期間は、平成 28 年 11 月 22 日から平成 30 年 3 月 31 日まで
- ・対象：平成 28 年 11 月 22 日以降に整形外科で人工股関節全置換術を受けた患者さん
- ・取得情報および他施設へ提供する情報：①身長②体重③性別④年齢⑤疾患名⑥画像データ（X線・術前術後のCTデータ）⑦手術中に電気式計測器・機械式計測器を使用し、股関節周囲の緊張を計測した測定値。
- ・研究の方法：上記の取得情報を分析することにより、人工関節の最適な軟部緊張の指標を検討します。この分析した情報を他施設の研究分担者又は京セラ株式会社に提供する場合は、個人を特定できない形にし、文書または電子的文書（USB等に保存）にて手渡し又は郵送、あるいは電子的文書の場合は電子メール送信にて渡します。

## 【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

## 【研究の記録等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・ 診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

## 【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 整形外科 原 俊彦

研究分担者：飯塚病院 整形外科 園田 和彦

JCHO 九州病院 整形外科 中村 哲

JCHO 九州病院 整形外科 進 悟史

九州労災病院 整形外科 藤井 政徳

京セラ株式会社

## 【問い合わせ先】

飯塚病院 整形外科 原 俊彦

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL : 0948-22-3800 (代表)