

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	人工股関節全置換術術中支援簡易デバイス非使用例と使用例における長期成績の違い
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p><b>【対象】</b>          : 2007年10月1日から2013年12月31日までに当院で行われた人工股関節全置換術症例(約300例)</p> <p><b>【研究期間】</b>          新潟大学医学部倫理審査委員会承認後から2028年3月31日まで</p>	
③概要	
<p>人工股関節全置換術ではインプラント設置角度は脱臼や長期耐久性の面において重要です。当科では術中支援簡易デバイス(HipCOMPASS)を開発し、設置精度向上に努めてきました。しかしながら本デバイスは特に軟部組織が厚い例において術前計画との設置精度が低下することが分かってきています。</p> <p>本研究の目的は当院で施行されたHipCOMPASS併用人工股関節全置換術例における術前計画との設置誤差と体格、軟部組織厚の関連を調査することです。</p>	
④申請番号	2024-0265
⑤研究の目的・意義	<p>人工股関節全置換術ではインプラント設置角度は脱臼や長期耐久性の面において重要です。当科では術中支援簡易デバイス(HipCOMPASS)を開発し、設置精度向上に努めてきました。しかしながら本デバイスは特に軟部組織が厚い例において術前計画との設置精度が低下することが分かってきています。</p> <p>本研究の目的は当院で施行されたHipCOMPASS併用人工股関節全置換術例における術前計画との設置誤差と体格、軟部組織厚の関連を調査することです。本デバイスの有用性を知ること、今後本デバイスを使用する際の使用基準を規定することが可能となることが期待できます。</p>
⑥研究期間	新潟大学医学部倫理審査委員会承認後から2028年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>X線画像およびCT画像は通常の診断および術前、術後評価に使用したものであり、本研究のために、追加する検査はなく、対象者に不利益が生じることはないと考えられます。データは研究を担当する研究者および分担研究者以外の者に漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理致します。個人情報に関しては特定の個人を識別することができない情報へ匿名化を行います。研究成果の公表に際しては、個</p>

	人が特定されることのないように配慮致します。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢（満30歳以上）、性別、寛骨臼コンポーネント設置角度、術後10年までに生じた脱臼数（率）、再置換数（率）とその原因：脱臼、インプラント折損、無菌性ゆるみなど
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄 025-227-2272 lmainorio2001@med.niigata-u.ac.jp