

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	関節リウマチ患者の骨形態に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：RA 患者で、2006 年 7 月以降に人工関節置換術(膝、股関節、肘)を施行した方。あるいは、人工関節置換術を受ける予定がある方。過去にケガ等で手足の CT を撮影したことがある方。 対象期間：2006 年 7 月 ～ 2030 年 3 月 31 日 研究責任者： 角谷 梨花
③概要	手術前に術前計画用に撮影したり、診断のために撮影された CT データを、計測ソフトを用いて骨の各部位を細かく測定します。測定して得られた結果は、RA ではない患者様の測定結果や、手術までの患者様の医療背景(身長、体重、血液検査、既往歴、使用薬)と併せて解析します。普段の診療で行う以外の、追加検査はありません。研究のために治療方針が変更になることもありません。そのため、この研究への参加・不参加によって、研究対象となる患者様への利益・不利益は、格別生じません。
④申請番号	2025-0021
⑤研究の目的・意義	関節リウマチ(RA)患者様と RA ではない方の骨の形を比較し、RA の方の骨の形の特徴を調査することで、RA 患者様における整形外科的手術時の注意点や使用インプラントの改善点、ケガの発生の仕方を明らかにすることができると考えています。
⑥研究期間	研究機関の長の許可後から 2030 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。）	手術前に術前計画用に撮影したり、診断のために撮影された CT データを、計測ソフトを用いて骨の各部位を細かく測定します。測定して得られた結果は、RA ではない患者様の測定結果や、手術までの患者様の医療背景(身長、体重、血液検査、レントゲン検査、既往歴、使用薬)と併せて解析します。使用するデータは、電子カルテから取り出す際に氏名・患者 ID を消去して研究用 ID を付与して対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として扱えるようにいたします。データの取り出しや解析、保存は、すべて当大学内の限られたパソコンのみで行います。
⑧利用または提供する情報の項目	CT および血液検査結果、身長・体重、既往歴、使用薬剤歴、診療記録をもとに、CT 検査結果との関連を調べます。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 医学科 角谷梨花、近藤直樹
⑩試料・情報の管理に	新潟大学 医学科 角谷梨花

ついて責任を有する者	
④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医学部解剖学 氏名：角谷梨花 Tel：025-227-2048 E-mail： rk0620@med.niigata-u.ac.jp