

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におけるステム形状の違いによるステム設置誤差の違い
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>【対象】 2025年1月から2025年12月の間に対象施設で施行された人工股関節全置換術例の中から Insignia® (Stryker社) およびAvenir® (Zimmer-Biomet社) を設置された患者。(40歳以上, 上限なし)</p> <p>【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</p> <p>【過去の研究課題名】 なし</p>	
③概要	
<p>人工股関節全置換術に用いられる、2つの異なる形状の大腿骨インプラント（ステム）で下記の違いがあるかを調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大腿骨前捻角 ・ ステム設置角度 ・ 術前計画とステム前捻角との差 ・ 大腿骨前捻角とステム前捻角との差 ・ 大腿骨前捻角とステム前捻角との相関 	
④申請番号	2026-0021
⑤研究の目的・意義	<p>人工股関節全置換術においてステム設置角度はインプラント同士の衝突や脱臼の原因となりうるため、その設置角度が重要です。私たちのグループでは主にセメントを用いず、骨とインプラントの接触で固定性を得るセメントレスシステムを用いていますが、ステム形状の違いにより計画した設置角度に設置できない可能性があります。</p> <p>本研究の目的は形状の異なるセメントレスシステムで術前計画と設置角度に差異があるのか、また、設置角度に一定の傾向があるかどうかを調査することです。</p> <p>得られた結果により、術前計画や大腿骨形状とステム設置角度に何かしらの傾向があれば、それを生かして術前計画に近い設置ができる可能性やよりよいインプラント選択が行える可能性</p>

	があります。
⑥研究期間	新潟大学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。）	診療録情報を用いた後方視的研究であり、新たに生じる不利益、危険性はないと考えられます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・年齢（40歳～90歳まで） ・性別 ・大腿骨前捻角（図 2a） ・ステム設置角度（図 2b） ・術前計画とステム前捻角との差 ・大腿骨前捻角とステム前捻角との差 ・大腿骨前捻角とステム前捻角との相関
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および整形外科
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 imainorio2001@med.niigata-u.ac.jp