

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	人工股関節置換術における透視下での大腿骨の輪郭を用いたシステム設置法
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1日から2027年7月31日までに新潟大学医歯学総合病院または立川総合病院で行われた人工股関節全置換術症例（約300例）</p> <p>【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</p>	
③概要	
<p>人工股関節全置換術の手術中に X 線透視を使用し、大腿骨コンポーネント（ステム）の横軸を中心に見た時の大腿骨大転子および小転子の輪郭の見え方を術前計画と似せることで術前計画に近い設置ができるかどうかを検証します。</p>	
④申請番号	2026-0023
⑤研究の目的・意義	<p>人工股関節全置換術においてインプラント（寛骨臼コンポーネントおよび大腿骨コンポーネント）の設置角度は早期の脱臼予防や長期生成期を良好にするために重要です。寛骨臼コンポーネントの設置に関してはナビゲーションシステム使用により設置誤差は改善がみられていますが、大腿骨コンポーネントに関してはナビゲーションシステムに組み込まれないものも少なく、いまだコンポーネント前捻角の設置誤差は5-10°程度です。</p> <p>本研究の目的は術中透視を使用し、ステムの横軸に合わせた際の透視像を使用し、術前計画との設置誤差が改善するのかを調査することです。</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>本研究で行う手術手技は通常の手術と変わりありません。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、個人が特定されることのないように配慮致します。立川総合病院でのデータは立川総合病</p>

	院の研究分担者が匿名化を行い、匿名化された状態で新潟大学に送られ、新潟大学の症例と合わせて研究代表者が解析を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢（満40歳以上，80歳以下），性別，手術時間，術中出血量，大腿骨前捻角，ステム前捻角，術前計画との差
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