

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	Core Hip®を用いた人工股関節全置換術及び人工骨頭挿入術におけるインプラント挿入時に発生する叩打音の多施設前向き観察研究(SAFER study)
② 対象者及び対象期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月の間に新潟大学医歯学総合病院整形外科で Core Hip®を用いた人工股関節全置換術または人工骨頭挿入術を受けた方
③ 概要	人工股関節全置換術（THA）または人工骨頭挿入術（BHA）は股関節の除痛と機能改善が得られる優れた術式として広く行われています。しかし、インプラントをハンマーで叩いて骨に固定する際に、骨折を起こしたり、十分な強度で固定されなかったりといった合併症が起きることがあります。この合併症を減少させるべく、手術中にインプラント叩打音を収集し、解析します。
④ 申請番号	C2023-0003
⑤ 研究の目的・意義	THA、BHA を行う際に、インプラントを叩く音を収集し、周波数や音圧といった音響学的指標と、インプラント設置の正確性・適否性および合併症との関連を検討することで、将来的には、インプラント設置による合併症の減少につながる可能性があります。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 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。）	上記の目的を達成するため、対象患者さんの下記の情報を利用いたします。使用するデータは個人が特定されないよう匿名化します。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は公表されません。
⑦ 利用または提供する情報の項目	手術時年齢、性別、診断名、既往症、手術関連合併症、診療記録から得られる股関節機能に関する情報、股関節の単純 X 線写真、CT 等の画像情報、骨密度、手術中にインプラントを叩く音
⑧ 利用する者の範囲	新潟大学 整形外科 堀米洋二、今井教雄、坂上敦、川島寛之
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 整形外科 堀米洋二
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 整形外科 氏名：堀米洋二 Tel：025-227-2272 E-mail： yhori@med.niigata-u.ac.jp