

(ホームページ掲載用 情報公開文書)

2012年4月1日～2021年6月1日の間に

札幌医科大学附属病院整形外科において人工股関節の治療のため核医学検査(骨シンチグラフィ)を受けられた方へ

- 「骨シンチグラフィによる人工股関節周囲の感染の判定における後ろ向き観察研究」 へのご協力のお願い -

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究分担者 札幌医科大学附属病院 放射線診断科 講師 山 直也

札幌医科大学附属病院 生体工学・運動器治療開発講座 特任教授 名越 智

札幌医科大学附属病院 整形外科 助教 小助川維摩

札幌医科大学附属病院 病理診断科 准教授 杉田真太郎

札幌医科大学 公衆衛生学講座 助教 小山雅之

札幌医科大学附属病院 放射線診断科 教授 畠中正光

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院整形外科において人工股関節の不具合に関して核医学検査(骨シンチグラフィ)を行って手術を受けられた方に人工関節に感染が実際にあったかどうかを調べて、手術の前にどのくらい正確に予測できるかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院整形外科で人工関節の不具合の治療を受けられた方の結果を把握することにより、これから治療を受ける患者さんの治療方法を定める参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんのより望ましい治療法の選択に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年4月1日から2021年6月1日の間に札幌医科大学附属病院整形外科において人工関節の不具合のため、核医学検査(骨シンチグラフィ)を行い手術を受けられた方が研究対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年3月31日

3) 予定症例数

2021年6月1日の時点で、70人を予定しています。

4) 研究方法

2012年4月1日～2021年6月1日の間に当院において核医学検査(骨シンチグラフィ)と手術を行った方に対して核医学検査のデータと人工関節に感染があったかどうかが強く関連しているかどうかについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術時に採取した骨、じん帯、関節包などの試料を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6)使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出して使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴
- ・診察所見、股関節の状態、CTや骨シンチグラフィなどの画像データ
- ・治療内容、処方などの状態

7)試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から2年間、札幌医科大学放射線診断科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

8)試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 放射線診断科 山 直也

9)研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2022年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されないで研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 放射線診断科

氏名：山 直也

電話:011-611-2111 内線 35010 (平日 9時00分～17時30分)

ファックス：011-613-9920

休日・時間外：ファクス 011-613-9920 (平日に連絡をいたしますので連絡先を明記下さい)