信州大学医学部附属病院 整形外科に 通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ 当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年6月4日

「ペルソナ人工膝関節脛骨部品が骨穿破を起こす危険性に関する CT 画像シュミレーションソフトを用いた検証」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。 この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の 情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4768
研究課題名	ペルソナ人工膝関節脛骨部品が骨穿破を起こす危険性に関する CT 画像シュミレーションソフトを用いた検証 (術前の患者データを用いた後ろ向き研究)
所属(診療科等)	整形外科
研究責任者(職名)	天正恵治(講師)
研究実施期間	倫理委員会承認日~2025年6月1日
研究の意義、目的	人工関節部品の設置上の危険性を明らかにすることを目的とした研究 で、手術の安全性に貢献すると考えられます。
対象となる患者さん	2008 年 1 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日の期間に当院で変形性膝関 節症について医療を受けられた方
利用する診療記録/ 検体	診断名、年齢、性別、CT 画像など
研究方法	過去に撮影した CT 画像のデータを用いてソフト上で部品の設置における骨折の危険性について検討します。
共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。
問い合わせ先	氏名(所属·職名):整形外科 講師 天正恵治 電話:0263-37-2659

【既存の画像検査や診療記録】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報がでることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。<u>ただし、</u>同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。