

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

人工股関節全置換術における臼蓋コンポーネント周囲不顕性骨折の調査

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2016年10月～2020年12月に当院で人工股関節全置換術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

人工股関節全置換術の合併症としてインプラント周囲骨折（挿入された金属の周囲での骨折）が知られています。インプラント周囲骨折によりインプラントの不安定性が出現すると追加手術や再置換術が必要となる可能性があります。インプラント周囲骨折は不顕性骨折（単純X線写真では判らない骨折）となる可能性があり、本研究では術前後の単純X線写真およびCT画像を用いて、臼蓋コンポーネント（骨盤側に挿入した金属）周囲の不顕性骨折の頻度及び発生部位、危険因子について調査します。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院に入院中の患者さんのデータを利用します。患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

### 研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2021年12月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）

臨床検査項目（股関節単純X線写真、股関節単純CT）

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部整形外科学講座） 氏名：西 正智  
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8543

研究責任者：西 正智