

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院整形外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお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のでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 整形外科

承認日:2024年2月29日

ver.1.0

### 【研究課題名】

高齢者における脆弱性骨折の治療法の選択-有限要素を用いたシミュレーション研究-

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

### 【研究の意義・目的】

高齢化社会、人工関節の手術件数の増加につれ骨盤骨折や、人工関節が挿入されている周囲での骨折(インプラント周囲骨折)が増加しています。治療

法については各施設などによって異なります。受傷後の3Dモデルを作成し荷重時のシミュレーションを行い治療法の確立を目指します。

### 【研究の内容】

骨折を受傷した患者さんが行う検査の1つであるCT画像を使用し専用ソフトにかけて解析を行います。

#### 1. 研究の対象となる方

以下の条件を満たす方が本研究の対象となります。

- ① 2020年1月1日から2029年3月31日の間で、当院整形外科にて人工股関節全置換術を受けた患者さん及び脆弱性の骨盤骨折・インプラント周囲骨折で加療された患者さん
- ②成人(20歳以上)の方

#### 2. 研究に用いる試料・情報

患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往症、喫煙歴、飲酒歴、併存症、内服歴、採血データ、手術日、手術内容、合併症、発症年月

画像所見：脊椎、骨盤 Xp、CT

臨床成績：臨床症状、VAS(visual analogue scale)、日本整形外科学会(JOA)スコア(股関節)、患者立脚型質問票(日本整形外科学会股関節評価質問票(JOA-HEQ))、Harris hip score を使用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

#### 3. 研究の方法

骨盤骨折、インプラント周囲骨折を受傷した症例のCTから3Dモデルを抽出します。手術を行われた方は術後CTから術後のインプラント挿入したモデルを作成し、荷重下でのシミュレーションを行います。手術を行わずに安静や免荷(体重をかけずにいる状態)で治療した症例についても同様に3Dの骨折モデルを作成し、荷重下でシミュレーションを行い骨折部の転位のしやすさを検討します。

**【研究結果の開示】**

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

**【利益相反について】**

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

**【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】**

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院 整形外科 谷 哲郎

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院 整形外科 谷 哲郎  
電話 0776-61-3111(内線 2356)  
Fax 0776-61-8125  
メール tani-t@u-fukui.ac.jp。

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター  
電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)