「整形外科手術におけるインプラント予測システムの開発と評価」

に対するご協力のお願い

研究責任者　大矢　昭仁
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　整形外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

1990年1月～2026年3月までに慶應義塾大学病院整形外科を受診し、股関節、膝関節、脊椎、肩関節、肘関節に対して人工関節置換術、脊椎固定術の手術を行った患者様が対象となります。

２　研究課題名

承認番号　20241209
研究課題名　整形外科手術におけるインプラント予測システムの開発と評価

３　研究組織

研究代表機関	研究責任者
慶應大学病院整形外科学教室	（職位）講師（氏名）大矢昭仁

共同研究機関	研究責任者
株式会社八神製作所	（職位）統括部長（氏名）西浩明
株式会社 Orthopicks	（職位）代表取締役（氏名）渡邉慎平

４　本研究の目的、方法

本研究は、整形外科疾患患者を対象に、画像診断データ（レントゲン・CT）および患者背景情報を用いて、手術で用いるインプラントの予測システムを構築し、インプラントサイズ特定の精度を検証することを目的としています。また、システムが提案するインプラントサイズや設置内容と、実際に用いられたインプラントの種類、サイズ、設置位置を比較し、手術合併症の発症原因を評価するとともに、合併症防止の可能性を検討いたします。

５　協力をお願いする内容

当院で下記手術が行われた患者様において、研究対象者の背景、身体所見、画像検査、手術情報に関する情報。

【対象手術一覧】

- 股関節−人工股関節置換術(THA)、人工骨頭置換術(BHA)
- 膝関節−人工膝関節置換術(TKA) 、膝関節骨切り術(HTO)
- 脊椎−椎体固定術
- 肩関節−人工肩関節置換術(TSA/RSA)
- 肘関節−人工肘関節置換術(TEA)

【研究対象者の背景】

- 人口統計学情報：年齢（生年月日）、性別、人種
- 生活習慣：運動量、飲酒・喫煙歴（1 日量）
- 病歴：合併症、既往歴、前治療歴

【身体所見】

- 身長・体重（BMI）
- 有害事象の確認（事象名、発現日、症状、重症度等）

【画像検査】

- CT(股関節、膝関節、脊椎、肩関節、肘関節)
- X 線(股関節、膝関節、脊椎、肩関節、肘関節)
- 骨密度検査

【手術情報】

- 手術内容
- 使用医療機器情報
- 術後合併症情報

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2034 年 03 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

共同研究機関である株式会社八神製作所、株式会社 Orthopicks へは、個人が特定できないよう匿名化したエクセルデータ並びに画像データのみを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【当施設研究代表者および事務局】
慶應義塾大学整形外科
研究代表者：講師 大矢 昭仁
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL:03-5363-3812（内線 61634）
FAX:03-3353-6597
対応する時間帯：平日 9：00-17：00

以上