

2018年3月～2019年12月の間に当院にて救急搬送されCTおよびPET-CT撮影を行った方へ

「CTデータによる日本人両下肢骨（骨盤殻、大腿骨、脛骨、腓骨、膝蓋骨、足根骨、足趾骨）の形態学的調査」

へご協力をお願い

調査代表者 福山市民病院 整形外科 統括科長 寺田忠司
調査責任者 福山市民病院 整形外科 手術室次長 山名圭哉
調査分担者 福山市民病院 放射線科 科長 瀬戸 裕行

1. 調査の概要

1) 調査の背景および目的

インプラントの骨適合性の不一致は、次世代の解剖学的なインプラント形状の研究開発において、重要な要素となります。収集されたCT スキャンデータ、および Metadata をもとにボーンモデルを作成し、インプラント適合性を検討、次世代インプラントデザイン（脛骨、腓骨、膝蓋骨、大腿骨、骨盤および足根骨と趾骨）に反映させることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

整形外科インプラント製造メーカー（DePuy-Stynthes 社、スイス）の骨接合材料は海外製インプラントのため、主に欧米人の骨データを基に開発されており、比較的小柄な日本人、特に高齢女性の骨形状とは適合性が不良な場合があり、日本人のCT スキャンを開発データとして活用することで、日本人に適合するインプラントの開発が可能となります。

2. 調査の方法

1) 対象者

2018年3月～2019年12月の間に当院で全身CTおよびPET-CT撮影を行った方で、撮影範囲内に完全かつ損傷のない脛骨、腓骨、膝蓋骨、大腿骨、骨盤および足根骨と趾骨（即ち、現在または以前の骨折も、靭帯損傷も、骨の変形もない状態）を含む、1938年以降に誕生した20歳から80歳のアジア人の男性110名および女性110名の患者さまを研究対象とします。

2) 調査期間

2018年10月1日（当院倫理委員会承認日） ～ 2020年12月31日

3) 調査方法

外傷、非外傷患者において、両下肢骨（骨盤殻、大腿骨、脛骨、腓骨、膝蓋骨、足根骨、足趾骨）が撮像範囲内に含まれた症例を匿名化し、DVD-R データとして、整形外科インプラント製造メーカー（DePuy-Stynthes 社、スイス）へ提供します。

4) 使用する情報

この調査に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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、CT データ

5) 試料・情報の保存、二次利用

この調査に使用した情報は、研究の中止または研究終了後3年間、福山市民病院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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな調査を行う際は、当院ホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この調査計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この調査に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。また、あなたの情報が調査に使用されることについてご了承いただけない場合には調査対象としないので、2020年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 整形外科 寺田 忠司
電話：084-941-5151（代表）