

## 福岡みらい病院で 人工膝関節置換術を受けられた患者様へ

当院整形外科では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。またご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。この研究は当院の倫理審査委員会の審査を経て、院長の許可を受けて実施しています。

研究課題名	個々の患者に対して最適な人工膝関節インプラント設置を目指した術前計画、及び計画策定における自動化メソッドの構築
当院の研究責任者（所属） 本研究の目的	高柴 賢一郎（整形外科） CTデータ等の画像情報から骨形態を取得し、関節ジオメトリを抽出する。抽出したジオメトリに対して形状特徴量抽出、統計解析、分類、クラスタリング等を適用し、関節形状の特徴を定量的に評価・カテゴリ化する。これらの結果と人工膝関節インプラントの設置位置、設置姿勢、サイズ選択その他の術前計画情報との対応関係を検討し、患者ごとに適した術前計画を自動的に提示できるメソッドを構築し、その有効性および実用可能性を検証する。
調査データ該当期間	西暦 2015年 6月 1日～西暦 2026年 3月 31日
研究方法	多機関共同による観察研究（既存情報を用いた後ろ向き研究） ●調査の対象となる患者様 福岡みらい病院整形外科で膝の人工関節置換手術を行った患者様 ●電子カルテに記載のある診療情報 年齢、性別、膝の左右、診断名、既往歴、インプラント設置位置、設置姿勢、サイズ選択、テンプレート計画、術式関連情報等
個人情報の取り扱い	研究に用いる情報は匿名化し、個人が特定されないように措置を講じるほか、アクセス制限された保管場所又はパスワード管理されたサーバに保管します。また、対応表を作成する場合は、研究データと分離して厳重に管理します。データの保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。
本研究の資金源（利益相反）	本研究の実施にあたり利益相反はありません。 研究参加による謝礼は発生しません。
お問い合わせ先	福岡みらい病院 整形外科 電話：092-662-3001（代表） 研究責任者：高柴 賢一郎