# 「人工足関節置換術における関節動態とインプラント設置位置に関する多施設症例集積研究」への参加について

この説明文書は、あなたに臨床研究について理解していただき、参加するかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みいただき、研究に参加するかどうかを、あなたの意思で決めてください。研究に参加されなくても不利益をこうむることはありません。

内容についてわからないことや、ききたいこと、心配ごとがありましたら、遠慮なく担当医師またはスタッフにお申し出ください。

①　はじめに

○臨床研究とは

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回説明する臨床研究は、実際の診療を行っている医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

当院では、通常診療の範囲内で実施される、診療実態や病態解明、医薬品・医療機器を用いた研究なども行っています。本研究については、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会にて倫理的観点および科学的観点からその妥当性について検討、審査を受け研究機関の長の許可を得た上で実施しています。

## ②　研究の意義・目的

この研究は、人工足関節が体の中でどのように動いているかを明らかにしようとするものです。多くの方にご協力をいただき、人工関節が正常の関節と同じように動いているのか、人工関節が設置された位置が関節の動きにどのように影響を及ぼしているのかを明らかにできることが期待できます。さらに、これにより最適な手術法の開発に発展していくことが期待されます。あなたは、人工足関節の手術を受けられましたので、この研究への参加を検討していただくために、説明を行っております。

## ③　研究の方法

あなたには、外来を受診された時に通常診療の検査としてX線とCTを撮影させていただきます。臨床情報についても、通常診療で行う足の状態に関するアンケート調査にご回答いただきます。アンケートに要する時間は約5分です。研究期間中の検査、アンケートの回数は1回です。また、あなたのカルテから抽出した情報（年齢、性別、身長、体重、術後経過期間、手術側、変形性足関節症の原因、手術の内容（人工足関節のサイズ、併用手術）を使用し、合わせて解析を行います。あなたから提供されたこれらの情報は、⑨のように加工して、直ちにあなた個人が特定できないようにした上で、代表研究機関である千葉大学医学部附属病院で解析を行います。この研究に参加することによりあなたのご負担が増えることはありません。この研究のため、このあと⑪の通り情報を保存させていただきます。

## ④　研究期間

2023年承認後から2026年10月31日

## ⑤　説明と同意について

この説明文書は、あなたが研究への参加を検討するにあたって、あらかじめご理解いただきたい内容について説明する文書です。この説明文書に書かれている内容について、すべて理解した上で研究に参加をしていただける場合には、別紙の同意書にご署名ください。ご提出いただいた同意書は千葉大学整形外科研究室の鍵のかかる棚で保管し、第三者に開示することはありません。

## ⑥　研究参加と撤回の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。また、研究の参加に同意した場合でも、文書（同意撤回書）をご提出いただくことで、いつでも同意を撤回することができます。

研究参加の同意を撤回した場合、提供していただいた情報等は、個人名が特定できないようにしたうえで廃棄し、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。同意を途中で撤回した場合も、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、同意を撤回する意思表示をいただいたとしても、その時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、研究上貴重な成果が出ている場合など、解析結果を廃棄することが不可能な場合も考えられます。このような場合は同意を撤回することはできませんが、研究成果の発表時に個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

## ⑦　研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

この研究に参加していただいたからといって、この研究の成果が今のあなたの治療に直結することはありません。しかし、この研究の成果が社会に役立てられることにより、将来的には新薬や治療法が開発されたり、病気の予防に役立ったりといった、医学の発展に寄与する可能性があります。医学の発展によってあなた自身もより有効な治療を受けられる可能性が広がります。

一方で、この研究ではＸ線、ＣＴを実施しますので、放射線被ばくを伴います。ただし、これらは通常の診療で予定されている検査であり、まったく同じ手順・方法で実施しますので、危険性は極めて低いものと考えています。

また、個人情報を扱うので、あなたの個人情報がもれる危険性もあります。本研究ではそのような問題が起こらないよう、このあと⑨で説明するような手続きをとって個人情報を厳重に管理します。また、研究成果を公表する際も決して個人が特定されないような形式をとります。

万が一、あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って報告を行います。

## ⑧　費用について

本研究にかかる費用は、整形外科学教室で受け入れている運営交付金から出されますので、あなたが負担することはありません。研究に参加していただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。また、一般診療にかかる費用は、通常どおり自己負担分を支払っていただきます。このあと⑨に記載されている個人情報の開示には開示手数料が発生します。開示請求などについては、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html）

なお、医学研究を実施する上で、研究にかかわる企業と研究者との利益関係を明確にする必要がありますが、この研究における研究者は、企業などからの資金援助を受けることなどによって研究の公正さに疑念を生じる立場（利益相反）にはありません。

## ⑨　個人情報の保護について

本研究で利用する情報は、個人にかかわる重要な情報ですので、以下のような方法で、研究者が責任をもって厳重に管理を行います。

まず、あなたの診療情報から、住所、電話番号、氏名、生年月日、カルテ番号など、あなた個人を特定できる情報を、分析を始める前にすべて削除します。次に、あなた個人の情報とは全く関係のない符号を試料や診療情報に割り当てます。

この符号とあなたを結びつける対応表は、担当者が厳重に管理し、他の研究者や医師に直接開示することはありません。

このように、あなたの診療情報、解析の結果などは、あなたのものであることが直ちに判別できないよう、加工または管理されます。

なお、千葉大学の保有するあなたの個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」に基づき、開示を請求することができます。開示請求の方法については、⑧の千葉大学ホームページをご参照ください。

## ⑩　予測される結果、解析結果や研究計画の開示について

この研究は、人工足関節が体の中でどのように動いているか解析するものです。今回の解析結果をあなた自身にも知っていただくことで病気の治療や予防に役立てることができると考えておりますので、解析結果の開示を希望される場合は担当医師にお申し出ください。

## ⑪　試料および診療情報等の保存・使用・廃棄の方針

診療情報は⑨に示した方法で加工した後、インターネットや他の機器などと接続していないコンピューターに保存して管理をします。このコンピューターは施錠できる部屋に設置し、パスワード管理でアクセス制限をかけた上、適切な安全管理のもとに使用・廃棄を行います。研究期間終了後は、研究成果に関する証拠として当該研究の終了後５年間保存した後、誰のものかわからないようにした状態のまま廃棄処分をします。

　なお、本研究に参加する研究機関は以下の通りです。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究機関名 | 研究責任者 |
| 研究代表機関 | 千葉大学医学部附属病院 | 山口 智志（研究代表者） |
| 共同研究機関 | 聖路加国際病院 | 天羽 健太郎 |
| 札幌医科大学附属病院 | 寺本 篤史 |
| 獨協医科大学埼玉医療センター | 栃木 祐樹 |
| 帝京大学医学部附属溝口病院 | 安井 哲郎 |

## ⑫　試料等の他の研究への利用について

今回、この研究のために提供していただくあなたの診療情報は、この研究のためだけに使用されるものであり、研究成果に対する証拠として当該研究終了後５年間保存した後、すべての情報について誰のものかわからないようにして、責任をもって廃棄処分します。したがって、他の研究計画に利用されることはありません。

## ⑬　研究成果の公表

この研究の成果は、医学の発展に役立つ新しい研究成果となることがあります。その場合には、誰の協力を得て研究を行ったかわからないようにした上で、研究成果が学会発表や学術誌、国内外のデータベース上などで公に発表されることがあります。また、この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたにはこれらについての権利はありません。

## ⑭　観察研究倫理審査委員会について

研究代表機関である千葉大学では、臨床研究の実施の可否を審議するため、千葉大学医学部附属病院長が観察研究倫理審査委員会を設置しています。医学、薬学など医療系の専門家および専門家以外の方や、千葉大学と利害関係のない方にも委員になっていただき、医療者の立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

委員会の名称：千葉大学医学部附属病院　観察研究倫理審査委員会

観察研究審査委員会の設置者：千葉大学医学部附属病院長

観察研究審査委員会の所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

URL：https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/committee/erb3.html

## ⑮　研究責任者・問い合わせ等の連絡先

研究責任者

札幌医科大学附属病院　整形外科　教授　寺本篤史

電話：011-211-6111（代表）　内線：33330　整形外科外来