

オプアウト文書（研究対象者向け公開文）

1. 試料・情報の利用目的および利用方法

本研究は、人工股関節全置換術（THA）において、ロボット支援システムを用いて Peripheral Self-Locking acetabular cup を固定した際のカップの設置精度、PAOF(寛骨白周囲不顕性骨折)の発生率を明らかにすることを目的としています。

当院で手術を受けられた患者さんの術後 CT 画像および診療記録を匿名化し、カップの外転角と前捻角、寛骨白周囲の骨折線の有無を後方視的に解析します。匿名化後のデータは、当院内の研究者のみが解析し、学会発表や論文発表に用います。

2. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・年齢、性別
- ・手術日、手術方法（使用機器の種類を含む）
- ・術後レントゲン画像データ
- ・術後 CT 画像データ
- ・カップの外転角と前捻角
- ・寛骨白周囲の骨折線の有無

3. 利用する者の範囲

- ・川西市立総合医療センター 整形外科
- ・必要に応じ、統計解析を目的として匿名化後のデータを外部共同研究者と共有する場合があります（個人が特定される情報は含みません）。

4. 試料・情報の管理責任者の氏名または名称

川西市立総合医療センター
整形外科 医師 菅野 伸彦

5. 提供停止の権利（利用や他機関提供の停止）

本研究へのデータ利用については、患者さんご本人または代理人からのお申し出により、いつでも利用を停止することができます。すでに匿名化され解析に用いられたデータについては、削除できない場合がありますが、新たな利用は行いません。

6. ⑤の申し出を受け付ける方法

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご質問等がありましたら下記の連絡先まで書面・電話・メールのいずれかでご連絡ください。

【連絡先】

研究責任者:菅野 伸彦

〒666-0017 兵庫県川西市火打 1 丁目 4 番 1 号 川西市立総合医療センター

Tel: 0570-01-8199 Fax: 072-789-8196