

## 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

当院では、人工股関節全置換術（THA）を受けられた患者さんの手術データを用いて研究を行っています。人工股関節の手術は、変形性股関節症などで痛みや動きに制限がある方に行う標準的な治療法です。しかし、術後に「脱臼」と呼ばれる合併症が起ることがあります。脱臼を防ぐためには、人工関節の部品（インプラント）をどの位置・角度で設置するかがとても重要です。

近年、ロボット支援手術システム「Mako」に仮想可動域シミュレーション(VROM)という新しい機能が追加され、術前の段階で、骨と骨がぶつかる（骨性インピンジメント）可能性を詳しく調べることができるようになりました。

本研究では、この VROM 機能を使って、手術前に予測される骨性インピンジメントがどのくらいの頻度で、どの部位に起こるかを調べ、さらにそれが手術後の経過にどのような影響を与えるかを検討します。

この研究は、過去に当院および協和会病院で Mako ロボット支援による人工股関節手術（Mako-THA）を受けられた患者さんのデータを用いて行います。新たに検査や診察をお願いすることはありません。また、個人が特定される情報は一切外部に公開されません。

本研究にご自身のデータを使われたくない場合は、お申し出いただければ除外いたします。ご理解とご協力をお願いいたします。

### 2. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・年齢、性別
- ・術前 CT 画像データ

### 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・人工関節センター
- ・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・人工関節センター センター長 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】

川西市立総合医療センター 人工関節センター

担当：菅野 伸彦

住所：〒666-0017 兵庫県川西市火打1丁目4-1

電話：0570-018-199（代表）

受付時間：平日 9:00～17:00（土日祝除く）