

2011年4月1日～2030年3月31日の間に 福山市民病院 整形外科において股関節手術を受けられた（受けられる）方へ

—「股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名 大阪大学大学院
研究責任者 医学系研究科運動器医工学治療学 講師 上村 圭亮
当院研究責任者 福山市民病院 整形外科 統括科長 寺田忠司
当院共同研究者 福山市民病院 整形外科 科長 横尾賢

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

大阪大学整形外科の関連病院や福山市民病院を含む共同研究機関で行われる股関節手術の周術期管理や合併症治療の実態を過去10年間の後ろ向き研究として調査を行います。周術期管理や合併症治療の標準化を行い、今後5年間で前向き研究として調査を行い、周術期管理の改善を評価します。得られたビッグデータを用いて全身状態把握（例：骨粗鬆症）、合併症管理を可能とする人工知能を構築することが本研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

大阪大学関連の主要な病院と福山市民病院を含む共同研究機関が連携して、人工股関節全置換術を含む股関節手術の周術期管理、合併症治療を共有することは、合併症リスクを評価し、その予防や治療を体系化、標準化するうえで極めて重要です。このような試みは、地域の治療成績向上だけでなく、その情報を世界に発信し、医療全体の向上に資する重要な取り組みであると考えられます。さらに蓄積されたビッグデータを用いて合併症発生や治療効果を予測し、周術期管理を適正化する人工知能を構築することは、治療水準の向上と標準化に資すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日から2030年3月31日までの間に福山市民病院整形外科において股関節手術を受けた（受ける）整形外科疾患の患者さんを対象とします。

2) 研究期間

2025年10月27日（当院倫理委員会承認日）～2030年3月31日

3) 研究方法

2011年4月1日から2030年3月31日までの間に福山市民病院整形外科において股関節手術の術前情報（年齢、性別、身長、体重、ASA score、原疾患、併存症、血液検査、Covid-19スクリーニング検査、体成分分析検査、画像検査（X線、CT、MRI、骨密度検査））、手術データ（術式、手術時間、出血量、手術計画、使用機種、術中合併症）、術後合併症（出血、感染、骨折、脱臼、偽関節、神経障害、血栓塞栓症を含む血管障害、他臓器障害）、再手術とその原因をどの程度正確に推定できるかを明らかにしていきます。

4) 使用する情報

この研究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、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定でき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、身長、体重、ASA score、原疾患、併存症、血液検査、Covid-19スクリーニング検査、体成分分析検査、画像検査（X線、CT、MRI、骨密度検査）、手術データ（術式、手術時間、出血量、手術計画、使用機種、術中合併症）、術後合併症（出血、感染、骨折、脱臼、偽関節、神経障害、血栓塞栓症を含む血管障害、他臓器障害）、再手術とその原因

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院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研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲載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、この研究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（成人の）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。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表します。なお、人工知能の学習済みモデルは、知財管理のもと一般公開、製品化する可能性がありますので、ご了承ください。

この研究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、あなたの情報が研究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研究対象としませんので、2030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は不利益が生じることはありません。

ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承ください。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は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