資料２

埼玉医科大学病院
ＨＰ掲載用（多施設基盤）

＜臨床研究実施のお知らせ＞

課題名：

「大腿骨頚部骨折に対する人工骨頭置換術の後方視的共同研究」

1. 研究の目的（試料・情報の利用目的）：大腿骨頚部骨折に対する人工骨頭置換術術後の成績不良因子を明らかにすることです。

2. 対象及び対象となると予測される症例数：1000 例
   ①対象となる被験者の定義：大腿骨頚部骨折に対して人工骨頭置換術を施行した症例のうち、対側股関節に手術既往や変形性股関節症のない症例で術前後の単純 X 線が計測可能な症例を対象とします。
   ②研究全体で予定する症例数：1000 例
   ③当院における予定症例数　：150 例

3. 研究に使用される調査項目・検査項目等について：
   単純 X 線で術前の寛骨臼径、大腿骨頭径、術後の大腿骨頭径を計測します。また、手術記録で摘出骨頭径と大腿骨頭径を調査します。

4. 研究期間：承認日～2026 年 12 月 31 日まで

5. 調査対象期間：2013 年 9 月 1 日～2018 年 8 月 31 日までの症例

6. 個人情報の管理方法：
   医療機関毎に、被験者の氏名、ID など個人情報の代わりに被験者一人一人に研究特有の新規コードを割り付け、個人が識別できない状態で研究データを管理します。その際、新規コードと個人情報を連結する対応表を作成します。
   各研究機関で作成した症例報告書は、郵送で埼玉医科大学病院に送付されます。集められた情報は、個人情報管理者により適切に管理されます。
   公表時にも被験者の個人情報保護については十分に配慮致します。
   当院における　個人情報管理者　　役職　教授　氏名　宮島 剛

7.本研究における情報の保管場所と廃棄の方法
   作成された対応表が外に出ることはありません。対応表は整形外科医局内の施錠可能な

保管庫内に保管され、鍵は個人情報管理者が管理します。
対応表は、研究終了後５年間は整形外科医局内の保管庫で保管され、その後、シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

8. 当院における相談窓口：　部署名　整形外科
電話番号　049-276-1238

9. 研究組織：基盤施設の情報
① 研究代表者：所属機関名 埼玉医科大学整形外科
研究責任者　准教授　渡會　恵介
研究全体の情報の管理責任者　整形外科　助教　岡田　信彦
② 共同研究者（所属機関名/研究責任者一覧）

所属機関名	研究責任者名
小川赤十字病院	山崎　克彦
埼玉よりい病院	河原　玲
坂戸中央病院	加藤　雅也
埼玉医科大学国際医療センター	吉川　淳
TMG あさか医療センター	永倉　大輔
秩父市立病院	大坪　隆
西東京中央総合病院	日向野　雅典

☆本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方は、相談窓口までご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。