

2021年11月29日～2026年12月31日の間に福山市民病院においてCT検査を受けられた方へ

—「CTデータを用いた3次元骨格形態調査」へご協力のお願—

当院では以下の調査を実施しています。この調査は、当院倫理審査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。

調査機関名 福山市民病院 整形外科
調査責任者 福山市民病院 整形外科 統括科長 寺田 忠司
調査分担者 福山市民病院 放射線科 科長 瀬戸 裕行

1. 調査の概要

1) 調査の背景および目的

CT検査で得られた骨の情報を細かく分析し、日本人の骨の形にあった人工関節や骨接合材などの形、寸法を明らかにすることで、患者さんの骨の形にあった理想的な人工関節や骨接合材などの選択、開発することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び調査の意義

調査により日本人の骨格データの情報を基にデザインされた整形外科インプラントの開発を可能とし、日本人の整形外科インプラント手術の適応疾患患者さんに対して理想的に骨格再建することで、インプラント挿入手術後患者のQOL改善、インプラントの耐久性向上、患者の健康寿命の延長に貢献できると考えています。

2. 調査の方法

1) 調査対象者

福山市民病院整形外科において脊椎、四肢骨の全身CT検査を受けられた方200名（各部位200例分）を調査対象とします。

2) 調査期間

2021年11月29日～2026年12月31日

3) 調査方法

福山市民病院において脊椎、四肢骨の全身CT検査を受けられた方で、調査者がCT情報をもとに骨格のデータを選び、骨格に関する分析を行い、平均的な骨の形や寸法について調べます。

4) 使用する試料

この調査に使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この調査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、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩し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。

- 1.) 患者基本情報：年齢、性別
- 2.) 特筆すべき既往歴
- 3.) 骨質への影響が想定される治療歴の有無
- 4.) 脊椎(頸椎、胸椎、腰椎)、上肢骨、下肢骨、骨盤のCTデータ

6) 情報の保存、二次利用

この調査に使用した情報は、調査の中止または調査終了後10年間、福山市民病院整形外科内及び共同調査機関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調査を行う際は、整形外科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 調査計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や調査の独創性の確保に支障がない範囲内で、この調査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、この調査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。

この調査はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この調査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、あなたの情報が調査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調査対象としないので、2027年1月末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不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 整形外科 寺田 忠司
電話：084-941-5151