2019 年 10 月 1 日~2020 年 9 月 30 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 データを用いた日本人の骨形態の解剖学的調査」へご協力のお願い─

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、病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

調查責任者 福山市民病院 整形外科 (統括科長) (氏 名) 寺田 忠司 調查分担者 福山市民病院 放射線科 (科長) (氏 名) 瀬戸 裕行

1. 調査の概要

1) 調査の背景および目的

CT データから、日本人の四肢骨(上腕骨、骨盤、大腿骨、脛骨、腓骨、膝蓋骨、足根骨、足趾骨)の形状を調査し、解剖学的骨形状に対してインプラント適合性調査を実施します。そして、次世代の骨折治療インプラントのデザインに反映させます

2) 予想される医学上の貢献及び調査の意義

本格的な高齢化社会を迎える本邦では、インプラント形状と骨のミスマッチが大きな問題となっています。本調査の意義は、日本人(アジア人)向けに形状を修正したインプラントの開発に寄与することです。

2. 調査の方法

1) 調査対象者

2019 年 10 月 1日~2020 年 9 月 30 日の間に福山市民病院において CT 検査を受けられた方 74 名を調査対象とします。

2) 調査期間

2020年10月26日(当院倫理委員会承認日) ~ 2021年10月31日

3)調査方法

1935 年以降に誕生した 20 歳から 85 歳のアジア人の方で、2019 年 10 月 1 日 ~ 2020 年 9 月 30 日の間 に当院にてC T検査を受けられた男性 37 名および女性 37 名の患者身長分布に従った匿名の CT スキャンデータを元に、アジア人の骨形状を調査します。

4) 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。

・ 年齢、性別、身長、CT スキャンデータ

6)情報の保存、二次利用

情報の管理は Smith&nephew 社内で行い、調査終了後2年間保管させて頂きます。保管期間終了後は適切な方法で廃棄します。

なお、保存した情報を用いて新たな調査を行う際は、当院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ませんので、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。

<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