

# 当院で「股関節疾患」に対し手術を受けられる患者さんへ

## 「クラウド上データベース管理システムを用いた股関節疾患手術成績の臨床研究」についての説明文書

作成日：2021年5月1日 第1版

### 【はじめに -本研究の目的と意義-】

札幌医科大学附属病院整形外科股関節疾患治療チームでは、手術を予定されている患者さんに対するアンケートの御協力をお願いしております。現在手術治療を予定している病気が手術前の現時点でどの程度生活に支障を与えているのか、また手術を受けたことで改善が得られたのか、これらについて質問表に回答頂くことで手術成績を評価し、学術活動に活用させて頂いております。

※本大学の臨床研究は臨床研究審査委員会の承認を得、病院長の許可の下で行っております。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決定して下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

### 【方法】

手術患者さんの状態を把握するためのアンケートについて、簡便・正確に結果を収集するためにメールでの回答形式を採用しております。

まず患者さんまたは同居されている御家族の方の電話番号、またはメールアドレスをご登録頂きます。そのアドレス宛てに質問表が届き、それに回答頂くことで自動的にクラウド上のデータベースに保管されます。メールは「手術後3ヶ月、6ヶ月、1年、以後1年毎」に届きます。

クラウドへの保管を通して利用する医療情報は、「質問表の回答結果に加え、氏名、年齢・性別、診断名、手術内容(日時、術式)」が含まれます。

データベースは万全のセキュリティーで管理されており、漏えいのリスクは限りなく低いと言えます。また個人情報情報は全て暗号化されるため、万が一の漏えいの際も患者さんに実害を被ることはございません。

病院長承認日～2026年3月31日を研究期間に設定しております(今後延長する可能性がございます)。目標症例数は800例を予定しております。

### 【臨床研究への参加について】

本研究への御協力を拒否されることで患者さんに被る不利益は御座いません。また、一度同意された後でもいつでも参加を撤回することが可能です。その際はデータベースより情報を抹消致しますので、下記まで御連絡下さい。

### 【研究結果の公開、開示について】

研究内容の情報公開については当科のホームページ (<https://web.sapmed.ac.jp/orsurg/>) にて掲載致します。本研究の計画書及び研究方法に関する資料は、他の患者さんの個人情報等の保護及び当研究の独創性に支障のない範囲内でお渡しすることが出来ます。御希望の場合は御連絡下さい。

## 【情報等の保管方法及び廃棄の方法】

研究期間終了後も、本研究で得られた電子情報はクラウド上またはパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存して、引き続きセキュリティー管理下において半永久的に保管します。保管されたデータが今後他の臨床研究に用いられる可能性があります。研究のために作成した情報は個人情報を削除し、研究固有の番号を付与するなどの匿名化するため、匿名性は守られ、患者さんに不利益となることは御座いません。本研究で得られた電子情報を廃棄する際は、消去ツールの使用やその他の適切な方法により完全に当該データを消去します。

本研究が患者さんの人権が守られながら行われていることを確認するために、本研究の関係者があなたのカルテなどの医療記録を確認することが御座います。しかし、その際にあなたから得られたデータが報告書などであなたのデータと特定されることはありません。

本研究で収集した情報、並びに研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種申請書・報告書の控え等）は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、施錠可能な場所で厳重に保管します。廃棄する際は、シュレッダー等により判読不能な状態とします。

## 【資金源及び利益相反について】

本研究を行うに当たり、データベースシステムの構築については生体工学・運動器治療開発講座の研究費を用いて実施しています。生体工学・運動器治療開発講座は寄付講座であり、本研究の計画・実施・報告における開示すべき利益相反関係にある企業は、① Zimmer Biomet（ジンマーバイオメット）ホールディングス、② Smith & Nephew（スミス・アンド・ネフュー）株式会社です。本研究に御協力頂くに当たり、大変恐縮ですがメールフォームへの返信の際にかかる通信料の負担をお願いすることとなります。その他に与えるリスクや謝礼はございません。

\* 本研究から知的財産権が生じた場合、その権利は当科に帰属します。

\* この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目291番地

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局 研究支援課臨床研究係

電話：011-611-2111（内線 31460、31470）

ホームページ：<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>

札幌医科大学附属病院整形外科 股関節疾患チーム

研究責任者：特任教授 名越 智

問合せ窓口：清水 淳也（札幌医科大学附属病院 整形外科 助教）

住所：〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

連絡先 平日日中：整形外科講義教室 電話 011-611-2111（内線 33330）

（夜間・休日）：4階西病棟（看護室） 電話 011-611-2111（内線 33410）