

# 実 施 計 画 書

【新規・延長・変更】

※①～⑭は必須項目 ⑮～は、該当するものをチェックし必要事項を記入※

①研究等課題		低侵襲な内固定を実現する製品の研究		
② 研究等組織	氏 名	所 属	職 名	担当の分野
	責任者 大西慎太郎	整形外科	医員	骨形態の解析 内固定材の設置位置の評価
	実施者 黒田宏一 合六雄一郎	オリンパステルモバ イオマテリアル(株)	グループリーダー グループメンバー	内固定材の設置位置の評価 内固定材の設置方法の調査
場 所	(〒662-0957) 西宮市大浜町 1-4 西宮回生病院 (〒151-0073) 東京都渋谷区笹塚 1-50-1 オリンパステルモバイオマテリアル(株)本社			
③研究等の実施目的及び意義：何を、どこまで明らかにしようとしているのか具体的に記入				
<p>近年、変形性膝関節症に対する有用な関節温存手術として、ロッキングプレート等の内固定材を用いた高位脛骨骨切り術が注目を集め、普及してきている。ロッキングプレートは日本人の骨形態を考慮した解剖学的形状を有しているが、手技と矯正角度によっては、特に小柄な患者に使用した場合においては、設置したプレートが骨から浮きやすい可能性がある。</p> <p>本研究は、小柄な患者に対する高位脛骨骨切り術の内固定材に求められる特徴と、内固定材の設置方法を明らかにすることを目的とする。</p>				
④研究等の実施方法及び期間：目的を達成するための方法を具体的に記入				
方 法	<p>後ろ向き観察研究として、西宮回生病院で高位脛骨骨切り術を受けた患者の脛骨のCT画像データを収集し、小柄な患者とそうでない患者、および術式や矯正角度の異なる患者の骨形態と、既存の内固定材の位置関係を解析する。</p> <p>解析結果を参考に3次元CADソフトウェアを用いたシミュレーションにより、小柄な患者への内固定材料の改良点を明らかにする。</p>			
期 間	令和4（2022）年10月承認日 から 令和5（2023）年9月30日まで			
⑤研究対象者の選定方針				
2017年4月1日から2022年8月31日までに、西宮回生病院で高位脛骨骨切り術を受けた患者				
⑥研究の科学的合理性の根拠（引用文献等：タイトル・Abstractの記載（3編程度））				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Niemeyerら（2010）は69名に対し高位脛骨骨切り術を施行し、40.6%の症例で、術後にプレートの不快感および皮膚刺激が発生したと報告している。</li> <li>Sidhuら（2021）はTomofixを使用した200膝に高位脛骨骨切り術を行い、104膝で軟部の不快感があり、プレート抜去が必要となったと述べている。</li> <li>Nhaら（2020）は103膝に対し高位脛骨骨切り術を施行し、プレート irritation はUniplaneが19%，Biplaneが32%の膝で発生したと報告。Biplaneで使用されたOhtoFix TypeII plateはTypeIより長いため、有意に（P=0.042）irritationが発生したと示唆している。</li> </ul> <p>これらのことから、プレートの皮膚刺激が臨床上の課題の1つとなっていることが確認される。</p>				
⑦インフォームド・コンセントを受ける手続き等				
本研究は、個人情報が含まれる情報を取得する後ろ向き観察研究であるが、研究対象者は既に治療が完了し、通院されていない患者が大半であり、同意を得ることが困難な為、研究の実施等について情報公開文書を公開し、研究対象者が拒否できる機会を設ける方法をとる。				
⑧個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）				

匿名化しない  連結可能匿名化  連結不可能匿名化

方法：研究責任者は研究対象者のカルテより下記1)～4)のデータを収集する。研究対象者がデータの利用又は外部への提供を拒否した際に、その研究対象者のデータを特定できるようにするため、研究責任者は対応表を作成し匿名化したうえで研究に使用する。匿名化したデータ及び対応表は、研究責任者が、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管する。

<本研究で利用する情報>

- 1) 背景情報：年齢、性別、
- 2) 身体情報：身長、体重、BMI
- 3) 治療情報：術式、矯正角度、内固定材の種類
- 4) 検査情報：術前、術後のCT画像データ

⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は後向き観察研究であり、研究対象者に生じる負担及びリスクはない。

⑩試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

得られた情報は厳重に管理し、電子ファイルや所定のノートに保存する。整形外科において5年間厳重に保管する。尚、研究対象者等及びその関係者からの希望があれば保管期間の変更を行う。

⑪研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、以下について「研究実施状況等報告書」により院長に報告する。なお、研究の進捗状況については、少なくとも年1回、その他は適宜報告する。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の継続に影響する事実、情報を得た場合や研究の逸脱があった場合
- ③ 有害事象が発生した場合、又は重篤な有害事象が発生した場合
- ④ 研究が終了（中断・中止）した場合
- ⑤ 研究に関連する情報漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、オリンパステルモバイオマテリアル株式会社との共同研究に基づき実施する。なお、研究の資金はオリンパステルモバイオマテリアル株式会社からの提供を受けて実施する。本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反はない。

⑬研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報について、当該研究の結果を他の機関に提供する場合は、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で提供する。また、研究の成果を公表する際は、研究対象（協力）者を特定できないよう匿名化した上で公表する。

⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等からの研究に関わる相談・苦情については、下記の体制で対応する。

問合せ先：西宮回生病院 整形外科 大西慎太郎

電話番号：\*\*\*-\*\*\*-\*\*\* （対応可能時間帯）：平日 9時00分から 17時00分まで

⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続（代諾者等の選定方針並びに同意に関する事項を含む）

<input type="checkbox"/> 要	
<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続

<input type="checkbox"/> 要	
----------------------------	--

<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
⑯インフォームド・コンセントを得ない研究を実施しようとする場合に第12の5の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	
<input checked="" type="checkbox"/> 要	規定の内容を確認させて頂き、記載する。
<input type="checkbox"/> 不要	
⑰研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合の具体的な内容	
<input type="checkbox"/> 有	
<input checked="" type="checkbox"/> 無	
⑱侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応	
<input type="checkbox"/> 1. 有 <input type="checkbox"/> 2. 軽微な侵襲のみ <input checked="" type="checkbox"/> 3. 無 (1. 2. について内容を記載)	
⑲侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	
<input type="checkbox"/> 有	
<input checked="" type="checkbox"/> 無	
⑳通常の診療を超える医療行為を伴う研究であるか。 伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	
<input type="checkbox"/> 伴う	<input checked="" type="checkbox"/> 伴わない
㉑研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があるか。ある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	
<input type="checkbox"/> 有	
<input checked="" type="checkbox"/> 無	
㉒研究に関する業務の一部を委託するか。する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	
<input type="checkbox"/> 有	
<input checked="" type="checkbox"/> 無	
㉓研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があるか。 可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
<input type="checkbox"/> 有	
<input checked="" type="checkbox"/> 無	
㉔モニタリング及び監査を実施する場合、その実施体制及び実施手順	
<input type="checkbox"/> 要	
<input checked="" type="checkbox"/> 不要	