

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設の研究用）

西暦 2019年 11 月 1 日作成 第 1.2 版

<p>研究課題名</p>	<p>人工関節周囲感染の診断と治療における人工知能（AI）によるアルゴリズム開発</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2007年1月から2016年9月までの間に当院で下記のいずれかを施行された方 (A) 無菌性ゆるみ又は人工関節周囲感染（Periprosthetic joint infection, PJI）が疑われる患者さんで、人工関節再置換術（股関節又は膝関節）又は洗浄デブリートメント（インプラント温存）を施行した患者さん (B) 初めて人工関節置換術（股関節又は膝関節）を施行した患者さんのうち、無菌性ゆるみ又はPJIが疑われない患者さん</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>研究の目的： PJI の診断に有用な人工知能（AI）のアルゴリズムを開発することで、早期の診断と適切な治療の確立を目指す。 研究の方法：人工関節再置換術（股関節又は膝関節）又は洗浄デブリートメント（インプラント温存）を行った患者さん又は初めて人工関節置換術（股関節又は膝関節）を施行した患者さんのうち、無菌性ゆるみ又はPJIが疑われない患者さんを対象とする。術前、術後（3か月、6か月、12か月）の臨床所見、臨床検査のデータ、術前、術中の関節周囲炎の程度（関節周囲の臨床所見、関節液検査、組織学的検査、手術に関する情報）及び術前、術後の画像所見の結果を人工知能を用いて網羅的に解析し、PJIの診断能を検討する。AIによるデータ解析、機械学習は理化学研究所で行う。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2017年 11月 8日 ～ 西暦 2023年 3月 31日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>診療で実施された下記の情報を研究に用いる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者の背景情報（身長、体重、BMI、合併症、既往歴、生年月、性別、抗菌薬治療歴、嗜好歴、併用薬剤） ・ 該当する関節の病歴（該当する関節の手術の有無、回数） 手術ありの場合、手術の内容、人工関節置換術施行歴の有無、感染の有無 関節置換術を施行している場合、人工関節置換術の使用素材、施行日、等 ・ 臨床所見、臨床検査値、関節周囲炎の程度（関節周囲の臨床所見、関節液検査（細菌培養、細菌 DNA 配列(PCR)の結果、等）、組織学的検査（人工関節周囲組織の病理組織学的診断、細菌培養、細菌 DNA 配列(PCR)の結果） ・ 手術情報（手術実施の有無、実施時期、関節置換術の使用素材、等）、手術後の情報 ・ 画像所見（CT 検査、X 線検査又は MRI 検査の結果）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設の研究用）

外部への 試料・情報の 提供	<p>上記に記載した全ての情報を個人が特定できない情報に加工し、原則として郵送あるいは手渡しのいずれかの方法で理化学研究所 科学技術ハブ推進本部 医科学イノベーションハブ推進プログラムに提出します。</p> <p>なお、研究対象者の個人情報、横浜市立大学附属病院の臨床研究に関する個人情報等の取扱いに関する手順書に従い、横浜市立大学附属病院で保管・管理します。</p> <p>少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、個人情報の保護に留意し厳重に管理します。保管期間経過後、本研究に関する文書及び記録を廃棄する場合、横浜市立大学附属病院及び理化学研究所共に保有する紙面上のデータはシュレッターで、電子データは物理的に再生不可能な形にして廃棄します。</p>
研究組織	<ul style="list-style-type: none">・ 公立大学法人 横浜市立大学附属病院整形外科 稲葉 裕・ 理化学研究所 科学技術ハブ推進本部 医科学イノベーションハブ推進プログラム 川上 英良
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>公立大学法人 横浜市立大学附属病院 整形外科（研究責任者）稲葉 裕</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-781-7922</p>	