

受付番号 2026 - 01

2026 年 6 月 8 日

臨床研究倫理審議申請書

横浜石心会病院・病院長

研究責任者

所属：関節外科

氏名：竹内良平



次の開発・研究を実施したいので、研究計画書を添えて倫理委員会の審議を申請いたします。

1	開発・研究名
	外側閉鎖脛骨近位骨切り術に使用するプレート開発に関する脛骨形態の調査
2	研究責任者
	所属 関節外科
	職名 副院長
	氏名 竹内良平
3	分担研究者
	所属 関節外科
	職名 医長
	氏名 大澤克成
4	個人情報管理者
	所属 関節外科
	職名 医長
	氏名 山田直樹
5	開発及び研究の概要
	変形性膝関節症に対する関節温存外科的手術法の一つに外側閉鎖脛骨近位骨切り術がある。本手術法は年々改良が加えられているが現在日本で使用されている骨接合材料であるプレートは開発よりすでに 10 年以上経過し現行の使用には合わないところが多い。そこで現在行われている手術方法に合わせた新しいプレートの開発が急がれる。今回外側閉鎖脛骨近位骨切り術後の患者のレントゲンおよび CT データを集積し新しくデザインすることを目的とする。
6	開発及び研究の対象、実施方法、評価および実施場所
	1. 対象：横浜石心会病院において 2021 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に外側閉鎖脛骨近位骨切り術を既に受けた患者 30 名を対象とする。
	2. 実施方法：HCWHTO 骨切り術前後の X 線画像および CT データを使用する。この情報をもとに 3D データを作成し解析する。
	3. 評価：
	1) X 線による評価

術前、術後の膝関節 2 R 画像を解析する。

2) CT による評価

術後の膝関節単純 CT 画像を解析する。

骨形態に最も適合したプレート形状をデザインする。

3. 実施場所：横浜石心会病院整形外科および AUSPICIOUS 株式会社にて行う。

7 実施期間

2026 年 7 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日

過去に遡ってのデータも収集する。

8 データ等の保存・管理方法

個人情報管理については徹底し、下記の機関において保存・管理する。

1. 研究統括者

竹内良平

横浜石心会病院整形外科

〒236-0062

横浜市鶴見区豊岡町 21-1

TEL : 045-581-1417

2. 研究管理者

山田直樹（医長）

横浜石心会病院整形外科

〒236-0062

横浜市鶴見区豊岡町 21-1

TEL : 045-581-1417

3. 管理責任者

岡本正太（事務長）

横浜石心会病院整形外科

〒236-0062

横浜市鶴見区豊岡町 21-1

TEL : 045-581-1417

4. プロダクトマネージャー
AUSPICIOUS 株式会社

9 開発及び研究における倫理的、社会的配慮について

(1) 開発及び研究の対象となる個人の人権の擁護

本研究への協力・参加は自由意志で、参加を随時拒否・撤回でき、そのことにより不利益を受けない。参加した場合でもプライバシーや記録は守秘され、研究内容の公表の際にはデータを匿名化し、個人情報外部に漏れないように管理を行う。

(2) 開発及び研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法とその範囲（開発・研究名を記載して、説明文と同意書を添付する。）

担当医が患者本人あるいはその近親者に別紙のような同意説明文書を用いて口答で十分に説明を行い、よく理解したことを確認し、研究への参加に同意した場合は同意書に自筆による署名を得た上で研究を開始する。

(3) 開発及び研究の対象となる個人への不利益及び危険性への配慮

本研究は脛骨近位骨切り術を施行した患者より X 線画像および CT 画像等のデータを入手し、そのデータを解析するものであり、危険性はないと判断できる。したがって、本研究による患者個人への不利益、危険性は極めて少ないと考えられる。

(4) 医学上の貢献の予測

新しい骨切り部固定用のプレートが開発されれば脛骨近位骨切り術後の骨癒合期間が短縮され、患者の社会復帰までに要する期間は大幅に短縮される可能性がある。

(5) その他

特になし。