

研究説明書（ホームページ掲載内容）

同意の取得について：

今回の研究では順天堂大学医学部附属順天堂医院院長の許可を受け、対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんでご自身の情報は利用しないでほしい、一度同意したが撤回したい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

股関節疾患患者に対する治療成績と合併症についての調査（後方視的研究）

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・准教授 氏名 馬場智規

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・教授	氏名 石島旨章
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・特任教授	氏名 金子和夫
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・講師	氏名 本間康弘
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・助教	氏名 渡 泰士
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・非常勤助教	氏名 幡野佐己依
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・助手	氏名 林 孝儒
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・非常勤助手	氏名 田邊浩規
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・非常勤助教	氏名 陣内祐太
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・非常勤助教	氏名 石井聖也
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・運動器医学・大学院生	氏名 白銀優一
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・運動器医学・大学院生	氏名 庄徐
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・運動器医学・大学院生	氏名 田代 憲
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・運動器医学・大学院生	氏名 河村優一
順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・運動器医学・大学院生	氏名 岩崎英二

研究の意義と目的：

海外では、病院に来院された患者さんの情報を登録する制度（レジストリ）が昔から運用されており、その治療データを管理しています。このデータを分析することにより、手術後の治療成績や問題点などが明らかにできます。実際にデータ分析により、手術後の稀な問題点が普段より早く発見できたり医療費が削減できたりと、レジストリが大きな成果を上げています。また、通常の研究では見つけにくい新しい発見や長期間の治療結果が正確にわかるなどそのほかにも多くの利点があります。そこ順天堂医院の整形外科・スポーツ診療科股関節診察グループでもこのレジストリ制度を使用することでより多くの患者さん情報を集めて活用することで、治療や医療に貢献することを目的としています。

研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2010年01月01日～2023年1月31日の間に整形外科で股関節疾患に対して治療を受けた方です。すでにある治療情報を使用するため、本研究による患者さんへの負担の追加はありません。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

外科的治療の場合：

- 術前：患者情報（患者ID、年齢、性別、身長、体重、BMI）
受診情報（受傷日、受傷機転、診断名（ICD-10）、骨折分類（AO/OTA）、患側）
既往歴（骨折歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、内服薬、ステロイド、リウマチの有無）
画像所見（レントゲン、CT、MRI、トモシンセス）
股関節機能評価スコア、QOL 評価、術前歩行能力
 - 術中：手術日、術式、インプラント情報、術前麻酔評価（ASA）、出血量、麻酔方法、手術時間、術者、術中合併症
 - 術後：画像所見（レントゲン、CT、MRI、トモシンセス）
股関節機能評価スコア、QOL 評価、術後歩行能力、輸血の有無、術後合併症
- 再手術の場合：事前手術情報、再受傷機転

保存的治療の場合：

- 患者情報（患者ID、年齢、性別、身長、体重、BMI）
受診情報（受傷日、受傷機転、診断名（ICD-10）、骨折分類（AO/OTA）、患側）
既往歴（骨折歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、内服薬、ステロイド、リウマチの有無）
画像所見（レントゲン、CT、MRI、トモシンセス）
股関節機能評価スコア、QOL 評価、術前歩行能力
合併症、治療成績

研究解析期間：2019年5月24日 ～ 2024年4月30日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で保管、使用、破棄します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、整形外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

情報について：

同意いただいた時点では行われていない将来の研究のために、個人を特定できない形で使用する可能性があります。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

電話：03-3813-3111（内線）3378

研究担当者：馬場 智規