

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに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してほし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：

特発性大腿骨頭壊死症に対する人工股関節全置換術術後成績の後ろ向き調査

当院における実施体制

【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 講師 氏名 本間康弘

【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	准教授	氏名	馬場智規
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	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	助手	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	大学院生	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・スポーツ診療科	大学院生	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	大学院生	氏名	白銀優一

研究の意義と目的：

特発性大腿骨頭壊死症は、原因がはっきりわからず、下肢の付け根の骨（大腿骨頭）が壊死（血の巡りがなくなる）して変形していく股関節の疾患です。厚生労働省により難病に指定されています。診療ガイドラインでは、人工股関節全置換術が推奨されており、我々も以前より同様の手術を行っています。今回、今まで行った症例の術後成績を調査し、治療成績を評価することと、更なる成績向上のために必要なことを検討することで、将来にこの治療をうける患者さんの成績の向上に貢献する意義があります。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2009年01月01日から2018年6月30日の間に整形外科・スポーツ診療で特発性大腿骨頭壊死症のため、人工股関節全置換術を受けた方です。

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。

- ①基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、基礎疾患
- ②特発性大腿骨頭壊死症の画像所見・病型・病期、発症リスク因子
- ③術後合併症
- ④術後2年、5年(本研究の承認日の時点で、既に存在する5年次の情報のみを対象とします)での両側大腿骨頭の状態、股関節機能評価

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2021年8月31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した上で使用します。

研究成果を学会や学術雑誌で発表を行ったり、将来の研究で比較のためのデータとして活用される可能性があります。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・スポーツ診療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、順天堂大学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。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

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お申し出ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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：本間 康弘