

研究協力のお願ひ

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院整形外科では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

股関節動的不安定性と臼蓋被覆の関係

-CT 矢状断動態撮影による検討-

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月1日から2022年12月31日に昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院整形外科で寛骨臼移動術(TOA)の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

寛骨臼形成不全の股関節は、大腿骨頭の骨盤の被覆が悪く、不安定な関節です。この不安定の程度と、被覆の悪さとの関係は、まだ不明な点が多い状態です。股関節手術の術前とその手術の状態を評価するために施行したCT検査の画像を使用して、股関節の単純レントゲン写真での臼蓋形成不全の程度(骨盤によって大腿骨頭が被覆されている程度)と、3次元的な股関節の不安定性の関係を調査します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

昭和大学病院整形外科と昭和大学江東豊洲病院でおこなった発育性股関節形成不全(大腿骨頭の骨盤の被覆の悪い状態)に対する寛骨臼移動術(TOA)の患者さんで、術前あるいは術後に関節の適合性の確認のために股関節伸展位と屈曲30°で施行したCTの矢状断(股関節を横から見た画像)の非手術側画像を使用し、股関節伸展と屈曲での臼蓋側に対する大腿骨頭の偏位量の変化と関節動揺性の評価を行います。つまり、股関節を動かしたときに、関節の中で大腿骨頭が前後にどれほど動いて不安定な状態であるかを評価します。その際、患者さんの背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、合併症股関節可動域)および、術前、術直後から最終診察時までの単純X線写真股関節正面像を用いて、骨盤の大腿骨頭の被覆量や変形性股関節症の病期も確認します。

5．外部への試料・情報の提供

昭和大学江東豊洲病院において本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院および昭和大学江東豊洲病院整形外科（提供元）から昭和大学医学部整形外科学講座（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

| | | |
|-------|----------------|------|
| 研究責任者 | 昭和大学医学部整形外科学講座 | 吉川泰司 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部整形外科学講座 | 臼井勇樹 |
| 研究分担者 | 昭和大学江東豊洲病院整形外科 | 白旗敏之 |

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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お申出ください。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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部整形外科学講座

氏名：吉川泰司

住所：東京都品川区旗の台

電話番号：03-3784-8543