研究内容説明書

作成日：2024 年　5 月　22 日

# 研究協力のお願い

**昭和医科大学藤が丘病院では、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。**

| |
|---|
| 人工股関節置換術施行患者における大腿骨髄内占拠率と骨密度の関係について |
| **１．研究の対象および研究対象期間**<br>2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに昭和医科大学藤が丘病院において人工股関節置換術を施行し、骨塩定量検査および CT 検査を行った患者さんを対象としています。 |
| **２．研究目的・方法**<br>人工股関節置換術を施行している患者さんにおいて、大腿骨におけるステムの髄内占拠率が高いほど人工股関節が安定した状態で留置をされ、ステム周囲の骨硬化が亢進するといわれています。現在、ステム周囲の骨硬化の程度を評価する方法として人工股関節のカップ周囲とステム周囲の骨密度を計測しており、人工関節が安定して挿入されている場合は骨密度が高く、ゆるみなどがある場合は骨密度が低下するといわれています。しかし、人工股関節のステム周囲の骨密度と大腿骨髄内占拠率の関係性について検討されていません。本研究は、人工股関節のステム周囲の骨密度と大腿骨髄内占拠率にどのような関係があるのか検討します。 |
| **３．研究期間**<br>昭和医科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 2028 年 9 月 30 日まで。 |
| **４．研究に用いる試料・情報の種類**<br>人工股関節置換術を施行した症例における、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査画像(股関節 CT 画像、骨塩定量検査画像）、計測データ（人工股関節周囲の骨密度と骨面積、CT 画像データより算出された人工股関節周囲の体積、大腿骨髄内占拠率） |
| **５．外部への試料・情報の提供**<br>該当しません。 |
| **６．研究組織**<br>**昭和医科大学藤が丘病院**<br>研究責任者　昭和医科大学 大学院保健医療学研究科　氏名：佐藤　久弥 |

**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：昭和医科大学藤が丘病院　放射線技術部　氏名：山本　剛史
住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘１丁目３０　電話番号：045-974-7177