

## 《研究課題名》

日本股関節学会股関節鏡レジストリー構築に関する研究

## 《研究対象者》

本学研究開始日（滋賀医科大学大学長許可日）から 2030 年 3 月 31 日の期間中に股関節鏡を用いて手術が行われた患者さんです。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の既存のカルテ情報、レントゲン所見、手術に関する情報や手術所見を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （ 1 ）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学大学長許可日～2030 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 整形外科学講座 講師 三村朋大

### （ 2 ）研究の意義、目的について

#### 《意義》

日本においても股関節鏡手術が行われているが、データベースやレジストリーがなく、大規模なコホート調査が行えない現状であり、日本初のエビデンスが構築できておりません。

#### 《目的》

日本で行われている股関節鏡手術のエビデンスを構築するため、大規模な患者コホートを確立する事が求められており、当院も日本股関節学会からの調査依頼に応じそのデータ収集に貢献したいと思います。

### （ 3 ）研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は、日本股関節学会股関節鏡が中心となって行う共同研究であり、東京慈恵医科大学整形外科、横浜市立大学附属市民総合医療センター整形外科、枚方市民病院整形外科、産業医科大学若松病院整形外科、神奈川リハビリテーション病院整形外科と協力して行う多機関共同研究です。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

カルテ情報（施設名、加工 ID、手術日、患者生年月日、生まれた場所、患者性別、術式身長 / 体重、手術時間、出血量、麻酔時間、牽引時間、間歇的牽引、術者氏名、助手氏名、診断名、JHEQ Score、iHot-12、Vai I hip score、modified Harris hip score、レントゲン画像情報（JOA-OA 病期、LCE

オブアウト

角、Tonnis Grade、Acetabular Roof Obliquity、Sharp angle、VCA角、femoral neck shaft角、femoral version、acetabular version、Cross over sign、Pistol grip変形、Herniation Pit、Shenton line break、Congruency、AIIS type、Os acetabuli)手術側、牽引台の種類、術式、合併術式、使用したアンカーの種類と本数、関節唇修復方法、使用ポータル、灌流液の種類と量、灌流方法、関節包切開の有無と量、関節包修復方法、使用した糸、CAOSの使用の有無、関節内 MAHORN分類、大腿骨頭靭帯について、関節窩の状態、AIIS処置の有無、関節外処置の有無、弾発股への処置の内容、腸腰筋腱スナッピングへの処置の内容、中臀筋修復術の内容、ハムストリング修復術の内容、坐骨神経への処置の内容、坐骨大腿インピンジメントへの処置の内容、股関節滑液膜切除術の内容、離床開始時期、部分荷重開始時期、全荷重開始時期、ブレースの使用の有無、ジョギングの開始時期、スポーツ復帰時期)であり、合併症が生じた際に収集する情報は以下の通りである。初回手術日、患者生年月日、再手術の理由として：股関節唇再断の有無、関節包再断裂の有無、camの削り残しの有無、感染の有無、pincerの削り残しの有無、subspineの削り残しの有無、神経障害の有無と種類、灌流液の extravasation の種類、皮膚障害の部位、異所性骨化の有無、DVTの有無とその部位、その他、再手術日、再手術の内容。

### 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### 《情報の提供を受ける機関の名称》

神奈川リハビリテーション病院日本股関節学会股関節鏡レジストリ委員会

### 《提供する情報の取得の方法》

カルテ情報やレントゲン情報等の必要な情報を紙の入力フォームに記載します

### 《情報の提供方法と提供開始予定日》

紙入力フォームを神奈川リハビリテーション病院日本股関節学会股関節鏡レジストリ委員会に郵送する。提供開始予定日は本研究が許可された日以降です。

### 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

(機関名・氏名) 日本股関節学会 高尾正樹

### 《情報を利用する者の範囲》

(機関名・氏名) 日本股関節学会 高尾正樹 (研究責任者)

(機関名・氏名) 東京慈恵医科大学 整形外科 藤井英紀

(機関名・氏名) 横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科 小林直美

(機関名・氏名) 枚方市民病院 整形外科 大原英嗣

(機関名・氏名) 産業医科大学若松病院 整形外科 内田宗志

(機関名・氏名) 神奈川リハビリテーション病院 整形外科 松下洋平

### 《情報の管理について責任を有する者》

### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

本研究にご提供いただいた情報は、当該既存情報を提供することに特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合であり、日本股関節学会理事会で承認が得られた際は、二次利用されることがあります。ただし、データセンターに登録・保管される情報には患者さん個人を特定できる情報は含まれておりません。なお、日本股関節学会理事会で承認された将来の新たな研究に滋賀医科大学も参加する場合は、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨および当該研究の概要について情報を公開いたします。

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 整形外科学講座 講師 三村朋大

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2252

メールアドレス：hgotho@bellie.shiga-med.ac.jp