

## 《課題名》股関節術後成績に関する多施設研究

### 《研究対象者》

当院と共同研究施設（京都大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、市立長浜病院、滋賀成人病センター、田附興風会医学研究所北野病院）で人工股関節置換術や骨切り術が行われた患者

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の多施設研究を行います。この研究は、対象となる方々の滋賀医科大学附属病院で既に保有している臨床情報（レントゲンや CT 画像）や治療内容、治療結果、合併症等を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用については、直接に説明して同意を得ます。またこのお知らせをもって公開とします。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。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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

研究課題名：股関節術後成績に関する多施設研究

研究期間： 承認日（2018年2月22日）～10年（2027年1月30日まで）

研究機関・実施責任者： 以下6施設

- ・滋賀医科大学附属病院 整形外科 三村朋大
- ・京都大学医学部附属病院 後藤公志（研究代表者）
- ・神戸市立医療センター中央市民病院、大西英次郎
- ・市立長浜病院、廣瀬伸次
- ・滋賀県立総合病院、川那辺圭一
- ・田附興風会医学研究所北野病院、田村治郎

#### （２）研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

股関節疾患に対する手術治療は主に人工股関節置換術と、各種の骨切り手術などの関節温存手術の大きく分けて二通りの術式があります。使用するインプラントの機種や手技方法は実に多種多様であり、インプラントの種類や手術手技を統一した場合の手術成績の調査は、単一施設での報告になりがちです。その場合の解析では症例数がそこまで大きくならず大規模な解析や十分な統計学的解析ができないことが多いのが現状です。そのため、股関節手術後成績に関係するデータを多施設から収集し、機種間、手技間で比較するだけでなく、過去の報告などと比較することにより、単一施設からのデータだけでは明らかにならなかった、インプラント間の成績の差異や手術手技毎の術後成績をより早期に、大規模かつ詳らかに解析することが可能になります。結果を学会等で発信することでより成績の良いインプラントや骨切りの手術手技を選択するができるようになり、股関節手術の術後成績のさらなる向上が見込め、患者さんのQOLの向上、再手術率低下に伴う医療費抑制などにつながり、社会的意義は大きいと考えています。

### **(3) 研究の方法について**

#### **《研究の方法》**

上記6施設から、生年月日、性別、初診日、手術日、診断名、使用インプラントの種類、術式、手術時間、出血量、既往症、術前術後の股関節スコア（日本整形外科学会股関節機能評価点数、Harris Hip Score）、活動性スコア、合併症、再手術の有無、最終外来受診日を調査します。また、画像データ（レントゲンやCT画像等）を用いて、問題やインプラントに緩み等がないかの画像評価や画像解析も行います。

### **(4) 個人情報の取扱いについて**

#### **《個人情報の取扱いに関する記載》**

当院のデータは、当院の研究分担者である三村朋大が登録番号を付けて保管・管理します（この時点では患者氏名とデータは特定可能です）。またそのデータは、上記の他の医療機関の情報と共に研究責機関である京都大学整形外科講座でも共有され研究代表者である後藤公志が保管・管理されます（この時点のデータは番号のみで管理され、京都大学や他の医療機関では患者氏名とデータの特定は不可能です）。研究にあたっては、個人を第三者が同定できる情報は使用せずに関わりのない記号に置き換えてデータの解析を行います。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

### **(5) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

### **(6) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、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。

### **(7) 利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用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) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 整形外科 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：hqortho@belle.shiga-med.ac.jp

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科 整形外科 後藤公志

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4

電話番号：075-751-3366 メール：trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp