

臨床研究に関するお知らせ

琉球大学病院 整形外科では、特発性大腿骨頭壊死症の病態研究のために下記の臨床研究を実施しています。皆様には、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名

特発性大腿骨頭壊死症における大腿骨頭壊死領域および寛骨臼形態の 3 次元画像評価

研究代表者 琉球大学病院 整形外科 仲宗根 哲

共同研究機関・研究責任者

中頭病院

研究責任者：関節外科 部長 石原 昌人

中部徳洲会病院

研究責任者：整形外科 医師 山川 慶

那覇市立病院

研究責任者：整形外科 医師 翁長 正道

1. 研究対象者

2014 年 1 月～2023 年 1 月の期間に琉球大学病院および関連病院で特発性大腿骨頭壊死症と診断された方、股関節手術（人工股関節置換術、大腿骨骨切り術など）を受けられた方。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～ 2028 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

これまでに単純レントゲン画像のみの評価で手術計画を行っていました。近年、コンピューター技術を医療に応用することが容易になり、CT や MRI 画像で三次元的に大腿骨頭や寛骨臼の形態評価が可能となりました。本研究の目的は、当院で特発性大腿骨頭壊死症に対して股関節手術を行った患者の術前、治療の画像と臨床成績を検討し、大腿骨頭の壊死領域の範囲や寛骨臼の形態が臨床成績に関与しているか検討することです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、BMI、飲酒喫煙歴、ステロイド投与歴、COVID-19 感染歴、既往、手術歴、単純レントゲン画像、CT データ、MRI データ、可動域、日常生活動作、日本整形外科学会股関節機能判定基準による評価、日本整形外科学会股関節疾患評価質問票、手術時間、出血量、合併症（感染、偽関節など）など（全て術後 4-5 年程度の経過の情報）。

5. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

6. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。また、参加を拒否された場合においても同様となります。

7. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を特定できないよう、情報は符号化し管理します。個人情報を使用しません。また、研究結果を学会等において発表することがありますが、個人情報が特定できる情報は一切使用いたしません。得られたデータ及び、匿名化に用いた対応表は研究責任者・仲宗根哲が厳重に管理し、講座内の施錠できる研究室のハードディスクにデータで保存し、パスワードなしでのアクセスを不可能とします。また各機関からいただいた情報についても同様に匿名化を行います。情報の提供は各機関の研究責任者より行われ、個人情報については同様に厳重に管理します。他機関に情報提供する場合は、データをパスワード設定しメール送信することで行います。対応表は各機関の責任者が保管し、機関の間で対応表の授受は行いません。

8. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、研究計画書及び研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望の方は、下記の連絡先へ遠慮なく申し出てください。

10. 参加拒否したい場合

この研究に自身のデータを使用してほしくない場合は、下記の連絡先へ遠慮なく申し出てください。対象者及びその家族等から情報の利用について拒否の申し出があった場合には、対象患者に関する情報は速やかに廃棄します(ただし、解析終了後はデータの削除は不可能となります)。

11. データの二次利用

本研究で得られた情報を別の新たに利用する可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会で承認された後、研究機関の長の許可を得て実施します。

12. 利益相反について

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。公的資金以外に製薬企業などから資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかなどと疑問が生じることがあり、これを利益相反といいます。本研究は、寄付金及び、病院研究基盤経費から研究費を当てています。本研究の実施に関しては、特別な利益相反はありません。本研究は琉球大学と各機関の利益相反審議部会に必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。

13. 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下さい。

琉球大学病院 整形外科
沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地
研究責任者：仲宗根哲
研究分担者：伊藝尚弘
Tel：098-895-1174
Fax：098-895-1424