

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

大腿骨頭すべり症は前思春期から思春期前期に限られた時期に生じる成長期特有の股関節疾患です。近年、調査結果が報告されている国・地域において増加傾向にあるため、その分類法や治療法に関する急速な変化に対応し、発症予防を含めて対応策を講じる必要があります。そのために最新の疫学および臨床上のデータを収集したいと思います。

● 参加施設の名称と各施設責任者の氏名と職位

日本整形外科学会研究認定施設および各都道府県小児医療施設

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

北野 利夫 大阪市立総合医療センター 小児整形外科 部長

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、平成 29 年 1 月から平成 32 年 12 月まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、平成 29 年 1 月から平成 32 年 12 月に本院整形外科に入院され、大腿骨頭すべり症の治療を受けられた方となります。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

● 他機関に提供する試料・情報について

➤ 提供先施設の名称

大阪市立総合医療センター 小児整形外科

➤ 当該施設の責任者の氏名と職位

北野 利夫（小児整形外科 部長）

➤ 提供する試料・情報の種類

1) 患者背景データ

性別、生年月日、発症時居住都道府縣市町村、スポーツ歴、既往症、基礎疾患の有無、家族歴

2) 発症時データ

発症年月日（前駆症状があればこの時期を発症日とする、発症日が特定できない場合は可能な限り症状発現に近い日）誘因の有無、スポーツとの関連、発症時の身長・体重、急性増悪年月日（慢性の疼痛もしくは跛行が続いた後に症状が急性増悪した日）初発症状（跛行の有無、疼痛の有無、疼痛の部位）医療機関受診年月日（医療機関を初めて受診

した日) 初診時血液検査の有無及び検査結果。

3) SCFE 分類データ

安定型・不安定型 (Loder 分類、不安定性の有無による分類)

安定型：患肢の荷重歩行が可能

不安定型：患肢の荷重歩行が不可能 (杖の使用の有無に無関係)

急性型、慢性型、慢性急性増悪型 (従来分類、発症からの経過期間を基にした分類)

急性型：発症後 3 週間未満

慢性型：発症後 3 週間以上

慢性急性増悪型：慢性型の急性増悪

4) 画像計測データ

後方すべり角 (PSA、posterior slip angle)

計測方法：head-shaft angle (単純 X 線、透視像) もしくは head-neck angle (C 像、MRI)

単純 X 線もしくは透視像の場合：frog leg lateral view、cross-table lateral view

CT 像もしくは MRI の場合：axial 像

診断時 PSA (右側、左側)

初回治療後 PSA (右側、左側)

5) 治療データ

手術法：in-situ fixation 法、非観血的整復 (closed reduction) 法、観血的整復法 (前方アプローチ、外科的脱臼法)、大腿骨転子部矯正骨切り術、健側の予防的手術の有無、術前牽引の有無、手術年月日 (複数回あればそれぞれ)、手術時牽引手術台使用の有無、術後免荷期間 (完全免荷歩行期間、部分荷重歩行期間、全荷重歩行開始時期)、周術期血液検査の有無 (有の場合、その検査結果)

6) 治療結果データ (登録後 1 年時)

合併症発症の有無 (大腿骨頭壊死、軟骨融解症、骨頭の遺残変形)、合併症ありの場合はその診断時期・診断方法 (単純 X 線、CT、MRI、その他)、追加手術の有無、スポーツ活動 (許可の時期、発症前のスポーツ活動への復帰の有無)

● 試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について

➤ 匿名化の種類

◇ 匿名化された試料・情報 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部整形外科

職名 坂本 武郎

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931