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、下記の臨床研究を実施しています。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。

研究課題名：有限要素法に基づいた大腿骨内反骨切における動的股関節スクリューシステムの生体力学的挙動の研究

1．研究の概要

大腿骨頭壊死症は、ステージによって、手術の場合には宮崎大学医学部附属病院整形外科で動的股関節スクリューシステムという機械を使って、大腿骨内反骨切という手術をしています。普通は、大腿骨内反骨切において高い成功率で利用されているが、近位大腿骨骨折およびシステム破損などのいくつかの合併症が発生しました。また、大腿骨内反骨切における動的股関節スクリューの生体力学的挙動ははっきりとは分かっていないです。手術の計画を立てる際には、失敗のメカニズムのレベルで何らかの解釈を行い、失敗のメカニズムのレベルで・何らかの解釈を行うためにその生体力学的挙動を理解することが手術計画に際して有益な情報をえることにつながると考えています。以上から、大腿骨頭壊死症に大腿骨内反骨切の生体力学的挙動を始めとしたリスク要因を探索するために、本研究を計画しました。

2．目的

大腿骨内反骨切における動的股関節スクリューの生体力学的挙動は明らかではなく、文献にはほとんどないです。本研究では、変位、最大主ひずみ、応力などの力学的パラメータを有限要素法で検証し、大腿骨頭壊死症について大腿骨内反骨切手術後大腿骨頭の中に動的股関節スクリューの生体力学的挙動したいです。なお、この研究は大腿骨頭壊死症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月まで行われます。

4．対象者

2012 年 1 月から平成 2017 年 12 月に本院整形外科に入院され、大腿骨頭壊死症で大腿骨内反骨切手術の治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

1）大腿骨内反骨切の手術を受け入れた患者の情報を収集します。術前 CT データを使って、3D 大腿骨モデルを作って、と動的股関節スクリューシステムのモデルも作ります。両方のモデルを合わせて、大腿骨内反骨切のモデルを作ります。有限要素法で、力学のパラメータ（変位、最大主ひずみ、フォンミーゼス応力）を計算します

2）計算した大腿骨頭の中に動的股関節スクリューの力学のパラメータ評価をします。

3）動的股関節スクリューシステムの骨折リスクの評価をします。

患者さんの診療録から、下記の情報を調査します。

- 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）をとります。
- 手術前の検診（X－画像、CTデータ、MRIデータなど）。
- 詳しい大腿骨内反骨切手術のプロセスが必要です。
- 手術後、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月の X-画像か CT データをとります。

- 手術後、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月の歩行と痛みを調査します。

6．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。

7．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。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護
研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「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）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について
ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について
この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注 1）はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表
この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先
この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先
この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院整形外科
職名：　教授　　氏名：帖佐　悦男
電話：0985-85-0986
FAX：0985-84-2931