2020年　5月15日 第1版作成
2021年10月25日 第2版作成
2022年　3月　8日 第3版作成
2022年　7月21日 第4版作成

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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：人工股関節に異常歩行が及ぼす作用の解明とカスタムメイドモデル開発への応用

１．研究の概要

我が国における股関節疾患の約7割が変形性股関節症です。その患者は異常歩行（跛行）を呈することがあります。私たちはこれまでに跛行を呈する片側変形性股関節症患者の股関節の力学的状況を調査してきました。その結果、歩行姿勢によって股関節面での接触位置、関節反力が変化することを明らかにしました。変形性股関節症の治療法として人工股関節置換術（THA）があります。術前に跛行を呈している患者は、術後３ヵ月経過後も跛行を呈していることが多いと報告されていますが、これまでの人工股関節置換術の研究は、主に術後の患者が正常歩行に改善される前提で研究が行われており、私たちが明らかにした異常歩行時の姿勢による股関節の力学的状況を反映しているとは言いがたい状況です。したがって、患者個々の骨格を考慮した上で、人工股関節置換後の患者の異常歩行が人工股関節に及ぼす作用を調査する必要があると思われます。それを解明した上で、患者の歩行姿勢を反映した人工股関節の開発研究を行う必要性があります。

２．目的

本研究の目的は、医用画像を用いた非侵襲的な物理的視点から股関節モデルを作成し、異常歩行が股関節置換術後の股関節に及ぼす作用を解明することです．その上で、異常歩行を呈する患者に対応したカスタムメイド人工股関節の開発に応用し、個々の患者に対する最適な医療の提供に貢献することです。なお、この研究は、人工股関節置換術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2024年3月末日まで行われます。

４．対象者

2012年4月1日～２０２２年２月末日までに宮崎大学医学部附属病院整形外科において変形性股関節症と診断され、人工股関節置換術を施術された方を対象とします。

５．方法

対象となる方の診療情報から、年齢、性別、身長、体重、診断名、過去の治療記録、CT及びX-P画像データ、診療録に記載されたすべての情報と、THA術前、術後3か月、術後6か月時の歩行分析データを利用させていただき、人工関節に歩行姿勢が与える影響を調査します。

本研究における個人情報管理者
宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野　大内　宏輝

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（あるいは、特許に関わる事象）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、文部科学省科学研究費（課題番号：19K20677）と 2021 年～2022 年度臨床研究支援経費と実施責任者が所属する診療科の研究費で実施しますが、申告すべき利益相反注 1）はありません。なお本研究の研究担当者は、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮します。

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。

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野
大内　宏輝
電話：0985-85-0986/FAX：0985-84-2931