

## 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。皆様及び代諾者の方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：**日本股関節学会関節温存治療症例データベース構築に関する研究

### 1. 研究の概要

股関節疾患に対する手術治療では、疾患病期や患者背景、臨床症状に応じて関節温存手術または人工関節置換術が選択され、特に若年例では可能な限り関節温存手術(骨切り術)が選択されます。しかし、我が国の骨盤・大腿骨骨切り術に関するエビデンスは、現在はほとんどが主に単一施設での症例の解析から得られた後向きエビデンスで構成されているため、今後、ビッグデータに基づいたエビデンスの構築が求められており、治療結果の予測因子を決定する研究のため、大規模な患者コホートを確立する必要があります。また、全国規模の包括的なレジストリによる股関節温存手術で治療された股関節疾患患者の人口統計、疾患特性、当該手術の実施状況やそのアウトカムに関する情報は、国民健康向上や医療経済の観点でも重要な情報と考えられます。

### 2. 目的

本研究の目的は、股関節温存治療に関する大規模データベースの構築です。骨盤および大腿骨骨切り術で治療された股関節疾患患者の包括的な多施設データを収集、大規模データベースを構築し、ビッグデータに基づいて当該手術治療の結果に影響する要因を特定します。当該手術で治療された股関節疾患患者の人口統計と疾患特性を調査します。なお、この研究は、股関節疾患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、研究機関の長の許可後から2030年3月31日まで行われます。

### 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院整形外科および宮崎大学医学部附属病院コミュニティ・メディカルセンターにおいて股関節温存治療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報のみを利用させていただきます。

本研究で利用する情報の内容

カルテ情報より患者基本情報・診断に関する項目・手術手技に関する項目・X線計測に関する項目・術後リハビリに関する項目・手術合併症に関する項目等の情報を使用します。

本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野・帖佐 悦男

提供先の施設の名称・責任者氏名

一般社団法人日本股関節学会 関節温存治療レジストリ委員会

理事長・杉山 肇

## 6．費用負担

この研究を行うあたり、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．利益及び不利益

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

本研究は、実施責任者が所属する診療科の研究費で実施するため、利益相反<sup>注1)</sup>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．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

帖佐悦男

電話：0985-85-0986

F A X：0985-84-2931