

2021年 4月23日 第1版作成

2021年 10月25日 第2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外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）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：変形性股関節症患者の股関節中心位置に関する研究

1. 研究の概要

本院では、三次元動作分析装置 VICON を用いて変形性股関節症患者の歩行分析を行っており、対象者の歩行時の関節反力、関節モーメントの推定には Plug-in-Gait というプログラムを用いています。そのプログラム上で行われる股関節中心位置の算出方法には Davis 法が用いられており、Davis 法は、健常者の股関節中心位置を左右の上前腸骨棘間距離や下肢長をもとに算出する方法であるため、当院で対象としている変形性股関節症患者の股関節中心が正しく算出されている保証はなく、現時点では、変形性股関節症患者の股関節中心位置に関する研究は大きな成果が得られていません。そのため、本研究では、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、変形性股関節症患者の股関節中心位置を推定し、Davis 法によって算出した股関節中心位置との違いを調査します。

2. 目的

本研究の目的は、変形性股関節症患者の股関節中心位置を推定し、Davis 法によって算出した股関節中心位置との違いを調査し、今後の変形性股関節症患者の歩行分析の精度向上に貢献することである。なお、本研究は人工関節置換術分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

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 31 日まで行われます。

4. 対象者

2012 年 4 月 1 日～承認日前日までに宮崎大学医学部附属病院整形外科を受診した変形性股関節症患者を対象とします。

5. 方法

本研究で収集するデータは、対象患者の基本データ(年齢、性別、身長、体重、下肢長)や診断名、過去の治療記録および CT 及び X-P 画像データ等、診療録に記載されたすべての情報。本研究のために特別な機器やデータ収集はおこないません。また、試料の採取はおこないません。

● 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 大内 宏輝

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

この研究に関する経費は、2021年度臨床研究支援経費と文部科学省科学研究費(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)の資金で賄われます。なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、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定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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