

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名: 特発性側弯症患者における発育性股関節形成不全の有病率とその経時的変化についての検討

1. 研究の概要

側弯症は全人口の約2-3%の有病率を認める疾患¹⁾であり、その原因によって分類されます。特に原因がはっきりしない特発性側弯症(Adolescent Idiopathic Scoliosis, 以下 AIS)は、特に10代女児に多く、進行すると腰痛や背部痛、呼吸器障害などをきたすこともありその重症度によって手術加療、装具治療などを選択されます。近年、AISと発育性股関節形成不全(Developmental Dysplasia of the Hip, 以下 DDH)の関連が注目されています。欧米での報告では、有病率は22%と報告されています。²⁾しかしながら、AISは特に日本人に傾向にありますが、日本人における有病率は報告がありません。また、AISとDDHについて、経時的な観察を行った報告もありません。本研究の目的は、AIS患者におけるDDHの有病率とその経時的な変化について検討することです。

【研究責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 亀井 直輔

2. 目的

本研究の目的は、特発性側弯症患者における発育性股関節形成不全の有病率とその経時的変化について検討することです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2026年12月31日まで

4. 対象者

2019年1月1日～2022年12月31日に本院整形外科を受診され、側弯症の診断を受けられた方が対象となります。

5. 方法

本研究で収集するデータは対象患者さんの基本データ(年齢、性別、身長、体重、BMI)や受傷機転、通常診察時に施行する血液検査およびレントゲン・MRIであり、本研究のために特別な機器やデータ収集は行いません。また、試料の採取は行いません。

基本情報(初診時年齢、性別、身長、体重)

初診時、1年後、2年後の全脊椎正面単純レントゲン画像

期間中の手術の有無、装具治療の有無

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（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、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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いたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

氏名 松本尊行

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931