

2013年4月1日から2023年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院整形外科
において寛骨臼回転骨切り術を受けられた方、受ける予定の方へ

2013年4月1日から2023年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院婦人科
で検診目的に骨盤CT画像を撮像された、あるいは撮像予定の方へ(50歳以下)

—「寛骨臼形成不全における骨盤変形の評価」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学 生体工学・運動器治療開発講座 教授 名越 智

研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科 金泉 新

1. 研究の概要

1) 研究の目的

発育性寛骨臼形成不全(DDH)は大腿骨頭を覆う寛骨臼の発達が悪い状態をいいます。DDHは現在症状がなくても、将来的に股関節の痛み、不安定感を生じ、変形性股関節症を発症する因子であることが知られています。これまでの研究で、DDHは寛骨臼だけでなく骨盤全体に問題があることはわかっていますが、骨盤全体にどのような変形が起きるのかについてはよくわかっていません。

この研究の目的は、CT立体構築画像を用いてDDHの骨盤変形を評価することです。これまでの直線距離や角度を計測する方法と違い、3次元立体を”主成分分析”という手法を使って解析することで、寛骨臼の発達が悪いと、どのような変形と関係が深いのか、どのような変形が起こりやすいかを調べることができます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

寛骨臼形成不全は日本人女性に多く、将来的には変形性股関節症になりやすいといわれています。しかしながら股関節だけが悪くなるわけではなく、腰や膝などに痛みを起こす人も少なくありません。寛骨臼形成不全の患者さんの骨盤が正常の骨盤とどれくらい異なるのかを明らかにすることによって、起こりやすい疾患等を把握し、その対策を立てることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1-① 2013年4月1日から2023年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院整形外科において寛骨臼回転骨切り術を受けられた方、受ける予定の方。

1-② 2013年4月1日から2023年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院婦人科で検診目的に骨盤CT画像を撮像されたあるいは撮像予定の50歳以下の方。

上記①、②の方が対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年3月31日

3) 予定症例数

2024年3月31日の時点で①に当てはまる方 100人, ②に当てはまる方 100人を予定しています。

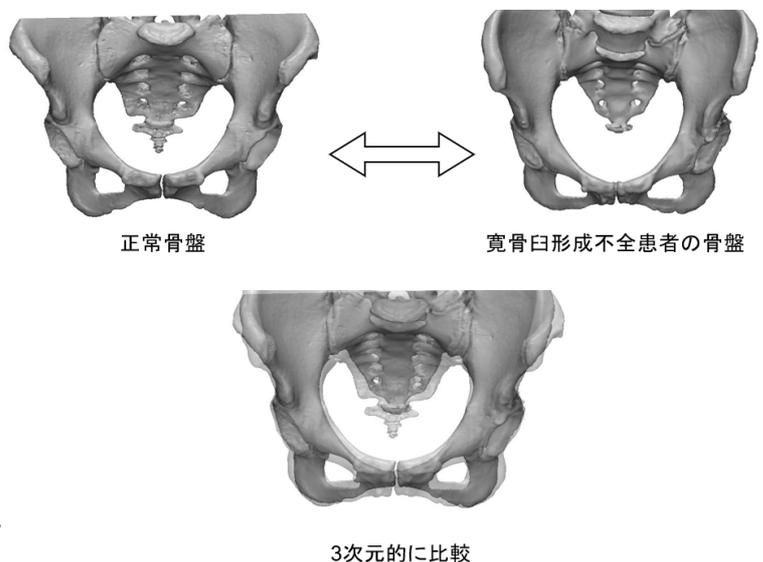
4) 研究方法

①2013年4月1日から2023年3月31日の間に当院において寛骨臼回転骨切り術を受けられた方, 受ける予定の方および, ②2013年4月1日から2023年3月31日の間に**札幌医科大学附属病院婦人科で検診目的に骨盤CT画像を撮像されたあるいは撮像予定の方の間で骨盤の形の違いについて調べます。**

5) 使用する情報

この研究に使用するのは撮影されたCT画像です。CT画像から以下①～③の手順を用いて骨盤の形の違いについて調べます(右図参照)。CT画像を使用する際には氏名・生年月日など個人を特定できる情報は削除して使用します。また個人を特定できる情報が漏洩しないよう使用するコンピュータはセキュリティに細心の注意を払います。

- ①コンピュータソフト上で立体構築する
- ②立体構築した骨盤を他のモデルと比較する。
- ③比較によって得られた”ずれ”を主成分分析する。



6) 試料・情報の保存, 二次使用

この研究に使用したCT画像は, 研究の中止または研究終了後10年間, 札幌医科大学 生体工学・運動器治療開発講座または保健医療学部・理学療法第二講座内に保存させていただきます。保存したコンピュータにはパスワードで管理・制御し, セキュリティ対策を万全にするよう細心の注意を払います。

なお, 保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

7) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は, 以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 生体工学・運動器治療開発講座 教授 名越 智

8) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータを分からない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた時点で、研究に用いないように手続きを致します。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究成果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

研究内容および手続きオプアウト文書は、以下のホームページに表示されます。

整形外科

<https://web.sapmed.ac.jp/orsurg/guide/hj0g2h00000007ax.html>

婦人科

<https://web.sapmed.ac.jp/hospital/section/gyn/ev9eit00000035kf.html>

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 生体工学・運動器治療開発講座

氏名： 名越 智, 鈴木 大輔

電話： 011-611-2111 内線 39200（平日：9:00-17:00）

札幌医科大学整形外科学講座

電話： 011-611-2111 内線33330（夜間と休日）