

2022 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院

整形外科において人工股関節全置換術の治療を受けられた方へ

・「人工股関節全置換術の術中骨盤傾斜に関する研究」へご協力をお願い

研究機関名: 札幌医科大学附属病院

研究期間長: 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 整形外科 助教 清水淳也

研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科 講師 小助川維摩

1. 研究の概要

1) 研究の目的

人工股関節全置換術は変形性股関節症などに対し、骨盤側と太もも側の骨を両方とも人工物に置換する手術です。骨盤に設置するインプラントの設置角度は重要で術後の脱臼やインプラントの耐久年数に関連すると言われています。手術は横向きで行いますが、術中に骨盤が動くことが報告されております。骨盤が動くと設置の角度がずれる危険性があります。しかし、どの程度動いているか、どういった患者さんにより多く動くのかについての検討は十分になされていません。本研究では術中に骨盤がどの程度傾斜しているかを測定し、より多く傾斜している方の特徴を調べることを目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

骨盤がより動きやすい方の特徴を解析することで、術中に注意すべき点を把握したり、ナビゲーションを使用すべきであることを示すことができると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに札幌医科大学附属病院で AR ナビというナビゲーションシステムを用いて人工股関節前置換術を受けられた方が研究対象者です

2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

41 人を予定しています。

4) 研究方法

2022 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に当院において人工股関節全置換術の治療を受けられ

た方で、研究者が診療情報をもとに術中骨盤傾斜角を分析し、骨盤傾斜角がどの程度あるのか、より骨盤傾斜角が強かった方がどういう方なのかを調べます。

5) 使用する情報

この研究にしようするのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、原因となった疾患、家族歴、既往歴
- ・身長、体重、BMI、骨盤傾斜角度

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は 2025 年 4 月 15 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

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い合わせ下さい。

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、2025 年 5 月 31 日までに下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないよう手続きをして、研究に用いられることはありません。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さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいただいた時点が上記お問い合わ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いる研究が実施されている場合は、個人が特定できない形ですでに研究結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。

<問い合わせ・連絡先>

医療機関：札幌医科大学附属病院

所在地：〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

研究医師：整形外科 助教 清水淳也

連絡先 平日日中(9:00～17:00)：整形外科学講座教室 電話 011-611-2111 (内線 33330)

(夜間・休日)： 4階西病棟(看護室) 電話 011-611-2111 (内線 33410)

研究責任者

所属： 整形外科 助教

氏名： 清水淳也

電話： 011-611-2111 (内線 33330)

e-mail アドレス： jshimizu@saped.ac.jp