

2014年4月1日から2024年12月31日までに当院で「寛骨臼回転骨切り術」を受けられた患者さんへ

「寛骨臼形成不全症患者におけるMRIと鏡視所見での関節唇軟骨複合体損傷の検討」についての説明文書

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長 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 講師 小助川 維摩

研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科 助教 清水 淳也

札幌医科大学附属病院 整形外科 診療医 下山 浩平

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院整形外科において寛骨臼形成不全症に対して寛骨臼回転骨切り術の治療を受けられた方の手術前のMRIと手術中の関節鏡の所見を調べて、MRIと実際の関節内の状態を評価することで、今後MRIで得られる情報を多くすることが研究の目的です。

※この臨床研究は臨床研究審査委員会の承認を得、病院長の許可の下で行っております。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決定して下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院整形外科で寛骨臼回転骨切り術の治療を受けられた方の検査結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査で得られる情報が多くなり、今後寛骨臼回転骨切り術の治療を受けられる患者さんの治療方法を選択する際の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年4月1日～2024年12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の治療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～2027年3月31日

3) 予定症例数

20人を予定しています。

4) 研究方法

2014年4月1日～2024年12月31日の間に当院において寛骨臼回転骨切り術の治療を受けられた方の通常診療で得られた手術前のMRIデータと手術中の関節鏡の所見を用いて、両方の所見が一致するか分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、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、あなたの情報などが漏洩しないよう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、診断名、体重、身長、BMI
- ・ XP（変形性関節症（骨棘、骨硬化、骨嚢胞）の有無、Center-edge 角、Sharp 角）、MRI（関節唇の信号変化や軟骨損傷所見）などの検査データ、手術中の関節鏡データ（関節内組織の損傷所見）

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10月1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医局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又は名称

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、あなたの試料・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9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、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。

ご連絡頂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、その点はご了承下さい。

【相談窓口、担当医師】

〈問い合わせ・連絡先〉

札幌医科大学附属病院 整形外科 氏名：下山 浩平

電話：011-611-2111 内線 33330（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

011-611-2111 内線 33330（夜間、休日、時間外）