

作成日 2022 年 5 月 11 日
(最終更新日 2022 年 5 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2022-6-005

課題名 : 股関節治療の長期成績に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

1970 年 1 月から東北大学病院整形外科および当院整形外科による治療を受けた患者

2. 研究期間

研究期間 : 2022 年 1 月 (倫理委員会承認後) ~2026 年 12 月

3. 研究目的

股関節疾患は、乳幼児に発症する発育性股関節脱臼や寛骨臼形成不全症、若年者でも発症する大腿骨頭壊死症やFemoroacetabular Impingement (FAI)、中高年に多い変形性股関節症など多岐にわたります。治療も年齢や変形の程度によってさまざまで、保存療法から寛骨臼や大腿骨の骨切り術、関節鏡による手術などがあります。これらの治療を行っても、変形が進行すれば最終的には人工股関節全置換術が行われます。また、人工股関節の耐久年数は25~30年程度と言われ、人工関節の摩耗やゆるみ、感染などが生じれば再置換術が必要になります。同一患者で、保存療法、骨切り術、人工関節、再置換術、全ての治療を受ける患者もいらっしゃいます。そのため幼少期から高齢者まで、保存療法や骨切り術、人工関節置換術などの治療成績を網羅的に評価することが必要であります。本研究の目的は股関節疾患の治療において、個々の症例の年齢に即した適切な治療を選択するため、様々な股関節治療の長期成績を明らかにすることです。

4. 研究方法

1970 年から東北大学病院および東北医科薬科大学病院整形外科 (厚生年金病院、東北薬科大学病院を含みます) を股関節痛を主訴として受診された方のデータベースを東北大学病院にて作成します。これらのデータを後ろ向きに集めて、寛骨臼骨切り術、大腿骨骨切り術、関節鏡、人工股関節全置換術、保存治療など各種股関節治療の治療成績を手術記録・カルテ・画像情報から解析します。データの欠損があった場合や長期的に来院されていない患者様に対し、必要に応じて電話や用紙によるアンケートを行い、追加のデータ取得する可能性があります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴 (画像情報を含む) 、治療歴、手術年月日、手術の内容・高位、手術時間、術中出血量、副作用等の発生状況等

※通常診療の過程で取得される診療情報

6. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、研究機関である東北大学病院に提供させていただきます。提供の際、あなたを直ちに特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

7. 研究組織

東北大学および当院を含む関連病院

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。

9. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北医科薬科大学整形外科学教室

〒983-8512

宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1

TEL 0222591221 FAX 0222591232

研究責任者：小澤浩司 教授

東北医科薬科大学整形外科学教室

〒983-8512

宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1

TEL 0222591221 FAX 0222591232

E-mail hozawa@tohoku-mpu.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、
研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、
当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。 診療情報に関する

保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合