

# 当院において発育性股関節形成不全（いわゆる先天性股関節脱臼）

## の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「発育性股関節形成不全における関節包の定量的評価」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器医療材料開発講座 山田和希

### 1) 研究の背景および目的

発育性股関節形成不全（いわゆる先天性股関節脱臼, developmental dysplasia of the hip; DDH）の保存療法抵抗例に対して適用される観血的整復術（広範囲展開法）は概ね良好な中長期成績とされています。しかし、術後長期経過中に変形性股関節症（osteoarthritis; OA）に進行する場合がありますが、その原因は未だ解明されていません。骨・軟骨の変性のみならず、関節包や筋等の軟部組織の変化も、DDH治療後のOA進行に関与している可能性があります。今まではほとんど評価されていませんでした。本研究の目的は、DDH治療後の関節包の厚みを、保存療法群、手術療法群、健側群で比較し、明らかにすることです。

### 2) 研究対象者

1994年から2004年に当院で治療した発育性股関節形成不全の患者133例のうち、リーメンビューゲル装具による保存療法または観血的整復術を受けた患者のなかで、骨成熟年齢で股関節MRIを撮像されていた症例（43例）を対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

### 4) 研究方法

当院において発育性股関節形成不全（いわゆる先天性股関節脱臼）の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに画像（単純レントゲン、MRI）データを選び、関節包の厚みや骨形態に関して分析します。

### 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

- 1) 研究対象者の基本情報：保存療法開始時年齢、手術時年齢、性別、診断名、MRI撮像年齢
- 2) 骨成熟年齢における両股関節正面単純X線写真（CE角、Sharp角、AHI、Severin分類）
- 3) 骨成熟年齢における股関節MRI画像

### 8) 情報の保存

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5年間、岡山大学病院整形外科医局内で保存さ

させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院研究責任者の所属する診療科の奨学寄付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学整形外科に帰属し、個人には帰属しません。

#### 10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も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。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：山田和希

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時30分）