

当院において発育性股関節形成不全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の疫学・病態・治療・予後などの臨床研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 整形外科 鉄永智紀

1) 研究の背景および目的

発育性股関節形成不全 (DDH) は、生まれつき股関節が不安定だったり、うまく育たなかったりする病気です。この病気があると、将来、股関節に痛みが出たり、関節の変形が進んだりして、手術が必要になることがあります。そのため、早い段階で正しく診断し、適切な治療を行うことがとても大切です。

これまでの検査では、レントゲン写真を使って骨の形を見て判断するのが一般的でしたが、レントゲンでは軟骨や関節のクッションのような組織まではうまく写りません。特に子どもは骨がまだできあがっていませんため、レントゲンだけでは正確な判断が難しいことがあります。

この研究では、岡山大学病院で治療を受けた DDH の患者さんの診療記録や画像を使って、将来の股関節の形や機能がどう変化するかを調べます。私たちは、CT、MRI、超音波でわかる情報が、今後の治療や手術の必要性をより正確に判断する手がかりになると考えています。

2) 研究対象者

1980 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院整形外科において発育性股関節形成不全の治療を受けられた方 300 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 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の治療を受けられた方で、研究者が診療情報・画像データを選び、発育性股関節形成不全に関する分析を行い、発育性股関節形成不全の疫学・病態・治療・予後について調べます。

5) 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。

- ・初診時年齢、性別、診断名、身長・体重、手術時年齢、最終調査時年齢
- ・単純 X 線、CT、MRI、超音波
- ・臨床スコア

6) 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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、別の発育性股関節形成不全に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

9) 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ませんので、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：鉄永智紀

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時00分）