

当院において股関節形成不全（発育性股関節形成不全）を背景とする変形性股関節症の治療として人工股関節全置換術（THA）を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「股関節形成不全における大腿神経と前方寛骨臼縁の解剖学的位置関係：CT 解析と予測式の構築（後ろ向き観察研究）」へご協力をお願い—

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

人工股関節全置換術（THA）は、変形性股関節症などに対して行われる標準的な手術で、痛みの軽減や歩行機能の改善が期待できます。一方で、手術中の操作により大腿神経（太ももの前側の感覚や、膝を伸ばす筋力に関わる神経）が一時的に障害されることがあり、回復に時間を要する場合があります。

特に股関節形成不全（発育性股関節形成不全：DDH）では、骨盤や股関節の形が通常と異なるため、大腿神経と前方の寛骨臼縁（股関節の受け皿の前側の縁）との位置関係が変化し、前方操作やレトラクター（牽引器具）の設置時に神経が影響を受けやすい可能性があります。

この研究では、当院で THA を受けられた DDH の患者さんの診療記録および術前評価として撮影された CT 画像等の既存情報を用いて、大腿神経と前方寛骨臼縁の距離・位置関係を詳しく調べます。さらに、身長・体重や X 線所見、股関節形成不全の重症度（Crowe 分類）などから神経が近接する可能性を推定する式を作成し、今後の手術の安全性向上に役立てることを目的とします。

2) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 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（DDH）を背景とする片側変形性股関節症に対して人工股関節全置換術（THA）を受けられた方（145 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～2027 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

対象となる患者さんの診療記録および既存の画像（単純 X 線、術前 CT）を用いて解析します。新たな検査や追加の画像撮影などは行いません。CT 画像を用いて、大腿神経と前方寛骨臼縁の距離や角度を複数の位置で測定し、股関節形成不全の重症度や身体計測値との関連を統計学的に検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテおよび既存画像から以下の情報を抽出し使用します。氏名、生年月日、住所などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号に置き換えて解析します。情報が漏洩しないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

・性別、診断名、身長、体重、BMI、手術側、Crowe 分類、手術時年齢などの診療情報

- ・術前単純 X 線画像（寛骨臼形成不全の評価等）
- ・術前 CT 画像（術前計画として撮影されたもの）および再構成画像

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します。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、紙媒体等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、股関節疾患や人工股関節手術に関する別の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：鉄永智紀

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時00分）