

# 2011年10月01日から2029年03月31日に、当院で人工股関節全置換術の手術を受けた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：山梨大学人工股関節登録調査

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2029年03月31日

研究責任者：山梨大学附属病院リハビリテーション科 講師 谷口 直史

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

変形性股関節症や関節リウマチなどの関節疾患に対する人工股関節手術の優位性についてはもはや論を待たず、全国の施設で年間6万件前後の手術が施行されています。しかしながら人工股関節の成績判定には10年以上に及ぶ長期の追跡調査が必要です。また、人工股関節には様々なデザインや固定方法があるため人工股関節の成績を評価するには、数年～数十年以上経過して新たな知見が得られることは多くあります。人工関節固定方法の研究や、手術方法の改善により人工関節の長期成績は改善していますが、発生率は低いものの依然として手術合併症（脱臼、血栓症、出血、感染、摩耗、弛みなど）は残存しています。合併症の発生率は低いため、対象集団症例数は多いほど得られる情報は多く、行われてきた手術症例を振り返り、様々な項目を解析することは有用です。

目的：

本研究は本院における人工股関節手術の正確な現状を把握し、その成績をデータベース化し分析・検討して人工股関節手術の成績向上を図り、本院の治療状況を全国および世界に発信することです。得られた知見より人工股関節全置換術の合併症（脱臼、静脈血栓症、感染、摩耗、弛みなど）を軽減できる可能性があります。

### 【研究の方法について】

当院で人工股関節全置換術を受けた方の、生年月日、疾患、併存症、術式、使用器械、身体所見、採血データなどを統括管理します。収集したデータはファイルメーカーもしくはエクセルにて保管し厳重に管理します。事務局（山梨大学医学部整形外科学講座内）においてのみデータの集積・解析を行います。

### 【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

変形性股関節症、大腿骨頭壊死症や大腿骨頸部骨折などの患者さんで、2011年10月01日から2029年03月31日の間に人工股関節全置換術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

- ① 情報：患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存症、身体所見

- ② 血液検査データ
- ③ 単純X線画像データ
- ④ CT画像データ
- ⑤ 超音波画像データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

#### 【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部整形外科学講座の研究者のみです。

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。研究対象者が未成年者の場合、親権者等から研究参加拒否を受け付けます。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部整形外科学講座

リハビリテーション科 講師 谷口直史

メールアドレス：naofumit@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9241