

2011年1月1日から2022年12月31日に、当院整形外科にて

臼蓋形成不全の診察・手術を受けた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：小児臼蓋形成不全患者におけるCTを用いた骨盤構造評価

研究期間：研究機関の長の許可日～2022年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部整形外科学講座 講師 若生政憲

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存情報（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】

臼蓋形成不全は小児においてわりと頻度の高い股関節疾患であり、臼蓋による大腿骨頭被覆が不十分な病態です。これに伴う股関節の不安定性や荷重の集中が将来的な股関節の変性に関係すると考えられています。しかし、小児臼蓋形成不全股における股関節の構造と不安定性の関係に関する報告は過去にありません。これが解明されれば、構造的にどこを改善すれば不安定性が解消されるかなどがわかり、治療に直結する有用な知見となると考えます。

### 【研究の方法について】

片側臼蓋形成不全を有する対象患者さんのカルテから得られる以下の情報を統計的に解析して、臼蓋形態や大腿骨頭中心の左右差を検討します。

### 【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2011年1月から2022年12月までの間に臼蓋形成不全に対して手術（骨盤骨切り手術、主に Salter innominate osteotomy）を施行された患者のうち、両側手術例、過去に手術歴のあるもの、明らかな骨頭変形のあるもの、麻痺性疾患や骨系統疾患のあるもの、手術前に股関節CTを撮影していないものを除いた症例を対象とします。

〈利用する情報・項目〉

骨盤骨切り手術前に撮影された骨盤CTから以下の所見を計測する

- 前方臼蓋被覆
- 後方臼蓋
- 上方臼蓋被覆
- 臼蓋前捻
- 健側と比した患側大腿骨頭中心の前方、上方への転位量

・筋断面積（中殿筋、大殿筋、腸腰筋、ハムストリングス）

なお、この研究に必要な情報は、すべて診療録より得られるものであり、改めて患者さんに行っていた  
だくことはありません。

#### 【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（「人を対象とする生命科学・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。

#### 【利益相反について】

この研究では研究経費は発生せず、また企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

#### 【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。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くだ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

講師 若生政憲

メールアドレス：wako@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9241