

中頭病院 整形外科では、変形性股関節症や大腿骨頭壊死症に対する治療に関して下記の臨床研究を実施しています。皆様には、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名

人工股関節全置換術におけるステム前捻の骨性指標としての大腿骨頸部骨切り面前壁の有用性

研究代表者 琉球大学病院 整形外科 仲宗根哲

共同研究機関・研究責任者 中頭病院・石原昌人

1. 研究対象者

2015年7月～2025年1月の期間に中頭病院において変形性股関節症および大腿骨頭壊死症に対して人工股関節全置換術を受けられた方。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

3. 研究目的・方法

この研究の目的は、人工の股関節置換術を受けた患者様の大腿骨頸部の骨切り面の前壁と頸部軸との関係や形状を調べ、術前後の画像から、大腿骨頸部骨切り面の前壁と手術で挿入される金属（ステム）との関係を調べます。また、大腿骨頸部骨切り面の前壁がステムの角度や術後成績（症状や合併症など）にどれだけ影響を与えるかを調べ、ステムを設置するための角度の指標として有用かどうかを調べます。評価方法では、患者のカルテから背景情報や症状、合併症の有無を調べます。画像の評価では、手術前後の単純レントゲン写真やCTデータを専用のソフトウェアに取り込んで行います。術前の画像では、大腿骨頸部骨切り面の解剖学的評価を行い、術前計画（ステムの角度や配置）をシミュレーションします。大腿骨骨切り面の前壁の角度、ステムの角度、前壁とステムの角度、小転子から骨切り面までの距離を測定します。術後の画像では、CTデータを専用のソフトウェアに取り込み、術前計画との誤差を評価します。また、誤差の大きさが術後成績（症状や合併症など）にどのような影響を与えるかも調べます。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、BMI、既往、手術歴、単純レントゲン画像、CTデータ、臨床症状（疼痛、可動域、歩行能力、日常生活動作）、日本整形外科学会股関節機能判定基準（JOAスコア）、日本整形外科学会股関節疾患評価質問票（JHEQ）、合併症の有無（骨折、脱臼、感染など）など

5. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

6. 本研究の資金源

この研究を行うにあたり、利益相反はありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。また、参加を拒否された場合においても同様となります。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を特定できないよう、情報は符号化し管理します。匿名番号を割り当て、研究データと個人情報を切り離して管理します。また、研究結果を学会等において発表することがありますが、個人情報が特定できる情報は一切使用いたしません。研究参加を撤回した場合は、匿名番号で管理された個人情報を含む全てのデータを速やかに削除します。

研究への関与終了：患者さんが研究参加を撤回した場合、その後の追加的なデータ収集や研究プロセスへの関与を終了します。これにより、患者さんの意思を尊重し、研究参加の自由を確保します。

9. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、研究計画書及び研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望の方は、下記の連絡先へ遠慮なく申し出てください。

10. 参加拒否したい場合

この研究に参加し自身のデータを使用してほしくない場合は、下記の連絡先へ遠慮なく申し出てください。

11. データの二次利用

本研究で得られた情報を別のデータに利用する可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会で承認された後、実施します。

12. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

中頭病院 〒904-2142 沖縄県沖縄市登川(字)610

研究責任者：整形外科 関節外科 部長 石原 昌人

研究分担者：整形外科 大槻健太

Tel: [098-939-1300](tel:098-939-1300)