

## 2010 年 4 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日の間に 当院において大腿骨内顆骨壊死に対して手術を受けた方及びご家族の方へ

### — 「疼痛性跛行（荷重制限）と骨強度の関係についての調査」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 脊椎・災害整形外科学 講師 大成 和寛  
研究分担者 なし

#### 1. 研究の概要

疼痛（痛み）に伴う荷重制限（十分に踏ん張って歩けないなど）は骨量減少の原因です。片側に痛みがある場合は、患側の骨密度が低下すると言われています。変形性膝関節症は多くの場合、両側性に変形を来すため、骨強度の比較を行っても、疼痛のみを原因と判断することは難しいです。そこで、今回は大腿骨内顆骨壊死の患者さんを対象に有限要素法を用いて左右の骨強度を比較したいと考えます。大腿骨内顆骨壊死は主に片側性であり、反対側は正常であることが多いからです。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間、当院で大腿骨内顆骨壊死に対して手術をうけた患者

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2023 年 4 月 30 日

##### 3) 研究方法

当院手術予定一覧から当院で大腿骨内顆骨壊死に対して手術を施行した患者さんを抽出

患者さんのカルテから下記を調査します

・手術時年齢 ・性別 ・患側 ・疼痛期間（痛みが出てから手術までの期間）

上記データを元に以下を評価します

術前評価もしくは術後の深部静脈血栓症の評価目的で施行された CT で骨強度を評価します

左右差を統計学的に差があるか評価します

##### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、患側、疼痛期間、CT 画像 等

試料：使用しません

##### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学脊椎・災害整形外科学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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

##### 6) 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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2023年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：大成 和寛

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時00分～16時30分）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。