

2022年1月1日～2023年1月31日の間に 人工股関節全置換術を受けられた方及びご家族の方へ

「骨粗鬆症と骨盤傾斜・脊椎矢状面アライメントに関する調査」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 骨・関節整形外科学 講師 古市州郎

研究分担者

川崎医科大学 骨・関節整形外科学 教授 三谷 茂

川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部理学療法学科

講師 松本浩実

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 篠永篤志

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 上川真奈

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 掛屋咲葵

1. 研究の概要

骨粗鬆症は、日本では1500万人の有病率で骨折をはじめ四肢への影響が懸念されます。診断や新たな治療法などの研究は進んできていますが、骨粗鬆症が影響する関連因子についてはいまだに未知な部分が多く、今後の検討課題と考えています。また、我々整形外科医は日常診療で、術前や術後の合併症を予防する目的で、術前のX線検査などで、骨盤傾斜や脊椎アライメントなどのX線検査パラメーターをみて、手術方法あるいは治療方法を考えています。骨密度の低い患者さんでは特に術後に骨折を生じたり、背骨が曲がって脱臼を誘発してしまう可能性もあり、これらの評価は非常に重要であると考えております。実際に当科で予定手術をする患者さんの骨密度と骨盤傾斜・脊椎矢状面アライメントとの関係について評価したいと考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月1日～2023年1月31日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において人工股関節全置換術の治療を行った方を対象としています。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年1月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学附属病院で人工股関節全置換術を受けた患者さんの

4) 使用する情報の種類

診療録からのデータを用います。

年齢、身長、体重、BMI

原疾患、手術情報、血液所見、内服歴、罹病期間、併存疾患、合併症

画像所見（X線パラメーター）

5) 情報の保存および二次利用

本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 骨・関節整形外科学の実験室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たうえで実施いたします。新たな研究を実施する際には、川崎医科大学附属病院のホームページ内でお知らせを公開し、拒否の機会を設けたうえで実施いたします。

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、本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。本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く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。本研究は氏名、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。ご了解ください。本研究についてのご質問等がありましたら下記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ないので、2029年10月31日までの間に、下記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のでご安心ください。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 骨・関節整形外科学

氏名：古市州郎

電話：086-462-1111 内線 44534（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：rwjnf672@yahoo.co.jp

研究組織

研究代表機関：研究代表者 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 講師 古市州郎

共同研究機関：研究責任者 川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部理学療法学科

講師 松本浩実

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。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

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