

2021年3月1日～2023年7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

「Wound protector の効果に関する調査」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 |
| 川崎医科大学 | 脊椎・災害外科学 | 講師 | 杉本 佳久 |
| 川崎医科大学 | 骨・関節整形外科学 | 准教授 | 遠藤 裕介 |
| 川崎医科大学 | 骨・関節整形外科学 | 講師 | 河本 豊広 |
| 川崎医科大学 | 骨・関節整形外科学 | 教授 | 難波 良文 |
| 川崎医科大学 | 脊椎・災害外科学 | 臨床助教 | 渡辺 聖也 |
| 川崎医科大学 | 骨・関節整形外科学 | 講師 | 菊岡 亮介 |
| 川崎医科大学 | スポーツ・外傷整形外科学 | 臨床助教 | 加藤 孝之 |

1. 研究の概要

Total Hip Arthroplasty (THA) はこれまで低侵襲化による手術が進んできました。一方で、無理な展開や手術操作による皮膚トラブルや筋損傷を回避すべきという対局した問題が存在します。具体的には、傷口が小さければ低侵襲であるとの考えが浸透してきた結果、傷口の最小化が進み、20年前には30cm程度必要であった傷口は、10cm程度まで小さくなりました。一方で、皮膚を強く開創することや、創内に金属製の器械を無理に入れることによって、皮膚トラブルや筋肉や腱の損傷が問題となることがありました。

特に前側方アプローチと言われる筋肉を切らない手術の際には十分な術野を確保するためのレトラクターと呼ばれる皮膚を広げる機械や、骨盤側の骨を削るリーミングと言われる操作、あるいは大腿骨の骨を削るブローチングと言われる操作などによる筋肉の損傷や皮膚の損傷が心配されます。そこで、傷口の周りを覆うプロテクターを使用して、その効果が期待できると考えて使用し、その効果を調査します。そのプロテクターは、Wound protector (ウインドプロテクター) と呼ばれています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年3月1日～2023年7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～2025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以下のデータを使用します。

4) 使用する情報の種類

診療録からのデータを用います。

術中のプロテクター使用の有無

術後の痛み，術後の癒痕の状態

皮膚にできた表皮剥離・発赤（皮膚が赤くなっていないか）の有無

医学的情報（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）

手術時間、出血量、血液検査（CRP・CK）

5) 情報の保存

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。

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。内容についてお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。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ませんので、2024年12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

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起こり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、川崎医科大学に申告し、適正に管理されています。