

2021年8月1日～2023年1月31日の間に 当科において人工股関節全置換術の治療を受けられた方及び ご家族の方へ

「ALSアプローチ THAにおける大転子骨折の検討」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	脊椎・関節整形外科学	臨床助教	太田雄紀
研究分担者	脊椎・関節整形外科学	講師	菊岡亮介
	脊椎・関節整形外科学	講師	古市州郎
	脊椎・関節整形外科学	講師	河本豊広
	脊椎・関節整形外科学	講師	大成和寛
	脊椎・関節整形外科学	准教授	遠藤裕介
	脊椎・関節整形外科学	教授	難波良文
	脊椎・関節整形外科学	教授	三谷 茂

1. 研究の概要

近年では脱臼リスクの少ない前方アプローチによる人工股関節全置換術（以下 THA）が増加しています。しかし、従来の後方アプローチと比較して大腿骨の大転子部に骨折が生じやすくなるリスクがあるとされています。そこで、前外側アプローチ（anterolateral-supine approach）で THA を施行した症例の大転子部骨折の発生率と要因について調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年8月1日から2023年1月31日の間に川崎医科大学附属病院で THA を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年6月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において THA を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、大転子骨折や年齢、骨密度などのデータを選び骨折の発生率と要因について調査します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、骨密度、術前 ROM、大転子骨折 等

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・関節整形外科学教室および5階教員研究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くく点がありましたら、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いたしませんので、2025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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：太田雄紀

電話：086-462-1111 内線 25509（平日：9時00分～15時00分）

E-mail：ortho@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。