

2010年4月1日～2023年3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へ

「変形性股関節症に対するジグリングの効用に関する研究」

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
	川崎医科大学骨・関節整形外科学	教授	難波 良文
	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

1. 研究の概要

変形性股関節症が生じると経年的に軟骨が摩耗し、関節裂隙の狭小化を生じます。それに伴って疼痛が増強するため、最終的には人工股関節全置換術（THA）への移行を余儀なくされます。THAへ移行しないためには保存療法が重要であることがこれまでも知られていますが、近年ジグリング、いわゆる貧乏ゆすりをすることでその進行予防に効果があることも報告されています。本研究の目的は、変形性股関節症の患者に対してジグリングを行った際の効果とその特徴を明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2023年3月31日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において、変形性股関節症で外来通院の上で、保存的治療をしている方500名を研究対象としております。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

3) 研究方法

2010年4月1日～2023年3月31日の間に、当院において変形性股関節症に対してジグリングを含んだ保存加療をしている患者を対象として、後方視的に調査を行います。検討項目は、年齢、性別、発育性股関節形成不全の既往があるかないか、BMI、単純X線から股関節の関節裂隙（Junctional space:JS）、それに基づいた股関節症のグレード（前/初期/進行期/末期）、骨頭の変形の程度、CE角、骨盤傾斜（土井口の方法に準ずる）各パラメーターを計測した値。初診時と5年経過した時点でそれぞれ計測を行います。

初診時から5年までにどの程度進行しているのか、あるいは予防できているのか、また実際の臨床症状(疼痛, JOA Score など) がどのように変化したのか調査を行います。

4) 使用する情報の種類

情報として以下の項目を用います。

対象者: 2010年4月1日~2023年3月31日までに当院整形外科外来で変形性股関節症に対して、ジグリングを含む保存的治療をしている方

年齢、性別、発育性股関節形成不全の既往があるかないか、BMI、単純X線から股関節の関節裂隙(Junctional space:JS)、それに基づいた股関節症のグレード(前/初期/進行期/末期)、骨頭の変形の程度、CE角、骨盤傾斜(土井口の方法に準ずる)各パラメーターを計測し、初診時と5年経過した時点でそれぞれ計測を行った値。初診時から5年までにどの程度進行しているのか、あるいは予防できているのか、また実際の臨床症状(疼痛, JOA Score など) がどのように変化したのか

5) 情報の保存

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 骨・関節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。

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しませんので、2028年2月28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 骨・関節整形外科

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: 086-464-1184

E-mail: shuf@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。

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、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。