

2010年4月1日以降に 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

「THA（人工股関節全置換術）における Cup 設置の検討」

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	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

THA(人工股関節全置換術)を行う際には、カップ設置位置は非常に重要です。しかしこれまでに、THA 術後にカップ設置位置にどのような傾向があるのか、または臨床症状に影響を与えるかについてはあまり報告されず、不明な点も多くあります。本研究の目的は、カップの適切な設置が臨床成績に与える影響や、その設置に影響を与える要因について、術後通常診療で行う X 線 CT 検査から検討することである。通常診療で必要な検査を使用しますので、必要以上に検査をすることはありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年4月1日以降に川崎医科大学附属病院整形外科において の治療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～2028年5月18日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工股関節全置換術（THA）の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに CT のデータを選び、カップの設置位置に関する分析を行い、その程度について調べます。

4) 使用する＜試料・情報＞の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、カップの設置位置

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。

7) 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。

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、2028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 骨・関節整形外科

氏名：古市

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。