

多機関共同研究用

研究課題名：日本人患者における人工股関節置換術前後のスピノペルビックアライメントと脱臼リスクの関連性に関する研究

1. 研究の対象

2024年4月1日～2028年3月31日に当院および共同研究機関において人工股関節置換術を受けられた18歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

この研究は、日本人患者における人工股関節置換術前後の脊椎変形・脊椎可動性と脱臼リスクとの関連性を評価することを目的としています。国内外の研究で指摘されている脊椎変形・脊椎可動性の重要性を検証し、日本人患者に最適な手術後管理とリスク評価のための基盤を築くことがこの研究の重要な意義です。

研究では、手術前後の脊椎変形・脊椎可動性を術前・術後定期診察時に撮影したレントゲン写真やCTを使って測定します。また、脱臼発生時にも撮影したレントゲン写真やCTのデータを分析に使用します。

また共同研究機関のHospital for Special Surgeryでは当院のデータとHospital for Special Surgeryでのデータの比較を行い、本邦と日本人における特徴を分析します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、画像検査結果（X線、CT、MRI）、治療歴（治療内容、治療効果）

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等はクラウドストレージで共同研究機関と共有され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する情報については、<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku> をご参照ください。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 野口満

Hospital for Special Surgery Bryan T. Kelly

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部 整形外科 病院助教 上野雅也（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2343

[共同研究機関]

Hospital for Special Surgery Medical Doctor Jonathan Vigdorchik

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部

診療科： 整形外科

担当者名： 上野雅也

電話番号： 0952-34-2343

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2029年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。