

1. 研究課題名

「日本股関節学会関節温存治療 症例データベース構築に関する研究」

2. 研究の対象：

当院で股関節鏡手術を施行された15歳以上の方を対象としています。

3. 研究期間：

2021年4月1日（倫理委員会承認後）～ 2022年3月31日

4. 研究の目的：

目的：日本股関節学会関節温存治療 症例データベース構築に関する研究に登録施設として参加することで、股関節温存治療に関する大規模データベースの構築することです。  
意義：股関節疾患に対する手術治療では、疾患病期や患者背景、臨床症状に応じて関節温存手術または人工関節置換術が選択され、特に若年の患者さんに対しては可能な限り関節温存手術（骨切り術、関節鏡視手術）が選択されます。しかし、どの手術方法が最善であるかに関して、単一施設での症例から得られた知識や経験に基づいているため、全ての日本人に一般化できるとは限りません。日本人の股関節疾患に関する特徴が明らかになることは、診断・治療の改良・改善につながり、患者さんにとって有益と考えられます。

5. 研究の方法：

この研究に参加されることで、通常の診療行為に加えて新たな検体を採取することや、問診・診察が加わることはありません。受診頻度も通常の患者さんと同じです。通常の診療情報、撮影画像を研究に活用します。レントゲンの計測値、手術手技、合併症などが共有されますが、登録症例のデータは初診時に、対象者が特定できないように、研究実施責任者の厳密な管理の下で、個人と関わりのない記述に置き換えるなどの安全管理措置を行い匿名化した上で調査票にて集積します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類およびその取得方法：

年齢・性別・施設名・手術・日術式・身長/体重・手術時間・出血量・麻酔時間・牽引時間・術者氏名・看護師数などの診療情報に加え、撮影画像を研究に活用します。レントゲンの計測値、手術手技、合併症などが共有されます。

7. 外部への試料・情報の提供：

倫理委員会承認後、「股関節温存治療レジストリ入力用フォーム股関節鏡」に記入し、日本股関節学会関節温存治療レジストリ委員会へ送付します。

8. 試料・情報を利用する者の範囲／研究組織：

本研究は多施設共同研究に相当します。主研究施設一般社団法人日本股関節学会であり、理事長である杉山肇を研究代表者として日本股関節学会の倫理委員会で承認を得たものです。

当院の研究代表者 整形外科 田中 秀達

研究分担者 整形外科 山田 則一、野呂 篤司

#### 9. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方はお申し出ください。

また、情報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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

住所： 〒982-8501 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 43 番 3

電話番号： 022-243-1111

研究責任者： 仙台赤十字病院 整形外科科 田中 秀達