

1. **研究課題名**

「人工関節置換術における内閉鎖筋共同腱の解離が臨床結果、筋委縮、筋力に及ぼす影響についての検討」

2. **研究の対象：**

2017年7月から2018年8月に当院で人工関節置換術を受けられた方を対象としています。

3. **研究期間：**

2023年8月23日（倫理委員会承認後）～ 2024年7月31日

4. **研究の目的：**

内閉鎖筋共同腱の解離の有無について内閉鎖筋の筋幅、術後臨床評価、筋力を評価し、解離の意義について検討すること。内閉鎖筋の解離は術中の視野を良くするため手術を行いやすくなる一方で、後方不安定性を引き起こす可能性がある。

5. **研究の方法：**

2017年7月から2018年8月に当院で人工関節置換術を受けられ、術前後の診療情報、撮影画像、術前後に記載いただいた患者立脚型評価、リハビリの際に計測した筋力を解析します。この研究に参加されることで、通常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。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・術式・身長/体重・手術時間・出血量などの診療情報に加え、術前後に記載いただいた患者立脚型評価、リハビリの際に計測した筋力、撮影画像を研究に活用します。

7. **外部への試料・情報の提供：**

倫理委員会承認後、英文雑誌への投稿、学会発表を行います。

8. **試料・情報を利用する者の範囲／研究組織：**

当院に所属する整形外科の責任下で使用します。

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ないので、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

研究担当医： 仙台赤十字病院 整形外科科 田中 秀達、山田則一、栗島宏明