

だいたいこつかんこつきゅう
「当院において大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む
股関節疾患で治療を受けられた患者さんへ」

(1) 研究の概要について

課題名： 大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査
研究期間： 承認後から平成 34 年 3 月 31 日
研究責任者： 宮崎大学医学部整形外科 教授 帖佐悦男

共同研究機関：機関の名称及び当該機関の研究責任者の氏名

京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学	久保 俊一
神奈川リハビリテーション病院	杉山 肇
広島大学医学部人工関節・生体材料学寄附講座	山崎 琢磨
北里大学医学部整形外科学	福島 健介
新潟大学医学部整形外科	遠藤 直人
奈良県立医科大学人工関節・骨軟骨再生医学	川手 健次
大阪大学大学院運動器医工学治療学寄附講座	菅野 伸彦
三重大学医学部整形外科学教室	須藤 啓広
山形大学医学部整形外科学教室	高木 理彰
東京医科歯科大学医学部附属病院リハビリテーション科・整形外科	神野 哲也 (統括責任者)
広島県立障害者リハビリテーションセンター	安永 裕司
藤田保健衛生大学整形外科	山田 治基
東京医科大学整形外科	山本 謙吾
金沢医科大学整形外科	兼氏 歩
旭川医科大学整形外科	伊藤 浩
横浜市立大学医学部整形外科	稲葉 裕
川崎医科大学 骨・関節整形外科学	三谷 茂
九州大学医学研究院整形外科学	中島 康晴
福岡大学医学部整形外科学	山本 卓明
東京慈恵会医科大学整形外科学	藤井 英紀
愛媛大学地域医療再生学講座	間島 直彦
産業医科大学若松病院整形外科	内田 宗志
東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科	比江島 欣慎

<研究の概略>

2003 年に大腿骨寛骨臼インピンジメント(衝突の意味) (FAI) という概念が海外で初めて報告されました。大腿骨頭あるいは寛骨臼の骨形態異常により、股関節の運動に伴って大腿骨頭と寛骨臼縁との衝突が繰り返し起こるという概念です。股関節の痛みおよび変形性股関節症の一因として注目されており、わが国では 2015 年に日本股関節学会から初めての FAI 診断指針が提案されました。

この研究は、患者さんの診療歴・画像を用いて新たな診断指針に則った疫学調査を行い、未来の診断・治療に役立てることを目的としています。

*この研究については当院の医学部倫理審査委員会の審議にもとづく学部長の許可を得ています。

(2) 研究の意義・目的について

日本人のFAIに関する大規模な調査はこれまで行われたことがなく、また診断指針が提案されたばかりです。日本人のFAI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。この研究の目的は日本股関節学会のFAI診断指針に基づいて、股関節疾患をもつ患者さんにおけるFAIの頻度、疫学的な特徴、身体所見、画像所見の特徴を明らかにすることにあります。

なお、この研究は、大腿骨寛骨臼インピンジメントの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

(3) 研究の方法について

この研究の患者さんの選定基準は以下の通りです。

- ・股関節に関連する愁訴を主訴に外来を初回受診した患者さん
- ・年齢 15 歳以上(骨端線閉鎖後)

この研究の患者さんの除外基準は以下の通りです。

- ・大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折以外の股関節周囲骨折既往がある患者さん
- ・骨端線閉鎖後の同側股関節手術歴を有する患者さん
- ・研究への参加を希望されない患者さん

研究参加者に協力いただく具体的な内容

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。予定参加期間は、FAI と診断された患者さん、FAI の基準を一部満たす患者さんは初診時から最長 5 年間で、約 1 年後、3 年後、5 年後の転帰調査 (その後の経過) を行う予定です。それ以外の患者さんは診断確定時までです。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究期間中・終了後ともに、研究に利用した試料・情報は研究責任者の責任のもと保管されます。本学規定により、発表後 10 年間は保管します。廃棄する際は、試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。この研究は多施設共同研究ですので、施設間でデータの共有が行われますが、その際に患者さんの個人情報共有されることはありません。他の研究に利用する予定はありませんが、もし利用する場合は患者さんに通知、同意を得た上で行います。

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

本研究に参加することによって得られる利益・不利益はありません。通常の診療に伴う結果が予測されます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加はあくまで患者さんの自由意思によるものです。患者さんはいつでも研究参加への拒否意思を伝えることができますし、拒否したことによって不利益を被ることもありません。研究への参加を希望されない場合は直接主治医にお伝えいただくか、下記問い合わせ先にご連絡をお願いします。拒否後も通常の診療行為が継続されますが、得られたデータを研究に利用することはありません。

(7) 個人情報の保護について

登録された患者さんのデータは「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されているものに限る）」とした上で調査票を用いて集積し、個人情報の保護に努めます。連結対応表とその他のデータは別々に保管します。すべての資料は研究終了後に廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のためには使用されません。

本多施設研究において本学は分担研究者施設であり、本学を含む各施設で登録・集積した情報はIDが付された状態で主任研究者施設に送付されます。IDの連結対応表は各施設で管理します。集積された症例について、各診断疾患の頻度、各疾患と患者背景との相関を主任研究者施設および統計解析担当施設（主任研究者施設より送付）で検討します。

データ等の送付先である主任研究者施設は下記の通りです。

研究代表者： 神野 哲也

東京医科歯科大学医学部附属病院 リハビリテーション部

所在地：東京都文京区湯島1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-4021

FAX：03-5803-4021

e-mail: jinno.orth@tmd.ac.jp

(8) 研究に関する情報公開について

この研究結果は十分な考察を加えた上で、国内外の学会、講演会での発表、医学雑誌の論文掲載等の形をもって公表される予定です。その場合、患者さんの個人情報が公表されることはありません。

(9) 費用について

この研究に参加していただいても、謝礼はございません。この研究に関連して行われる検査等は全て通常診療でも行われるもので、この研究に参加したことにより新たに患者さんの費用負担が発生することはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費や日本股関節学会の研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません（利益相反はありません）。

※宮崎大学においては大学の運営費を用いて行われます。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせください。

《宮崎大学医学部附属病院の連絡先》

宮崎大学医学部附属病院整形外科

教授 帖佐 悦男

電話：0985-85-0986／FAX：0985-84-2931