

作成日：西暦 2022 年 7 月 6 日

— 2012 年 5 月 1 日～ 2022 年 6 月 30 日までに当科外来において超音波ガイド下股関節内注射による放射状造影 MRI を受けられた方へ—
～保存された臨床情報を用いて「超音波ガイド下股関節短軸注射法の正確性と股関節唇損傷描出効果の検証」を行うことについての説明文書～

1. この研究を計画した背景

股関節の痛みを起す病態に「股関節唇損傷」があります。これは股関節の安定性に寄与する軟部組織である股関節唇の損傷による痛みと可動域制限です。この病態を正確に画像として確認する為には、股関節に造影剤を入れて MRI を撮像する MRI アルトロ (MRA) が診断精度を上げるためにかかせず、当院では既に 300 例を超える実績があります。以前からこの方法の有用性は報告されており、また合併症も殆ど報告されていません。当院では 2012 年 2 月からこの方法を採用していますが、実際の注射の正確性と造影効果について、科学的に検討されていませんでした。

2. この研究の目的

この研究では、超音波ガイド下股関節注射の正確性を調査します。これによって、本手技が股関節内注射において、実際に正確性を向上させる効果があって、また十分な関節唇の損傷所見が得られているのか、また、安全性は十分なのか、についての有益な情報が得られると考えています。

3. この研究の方法

1) 研究対象者

2012 年 5 月 1 日～ 2022 年 6 月 30 日までに当科外来において超音波ガイド下股関節内注射による放射状造影 MRI アルトロ (rMRA) を受けられた方へ診療記録からデータ採取が可能であった方を、カルテを遡って後ろ向きに調査をします。

2) 研究期間

この臨床研究は、当院、院長の許可後から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3) 研究方法

当院で行われた、rMRA 画像所見を確認し、十分な造影があったもの、それほどでも無かったもの、かろうじて確認出来るもの、十分な効果の無かったもの、の四群にわけ、それぞれの割合と、注射時の超音波画像を確認し検討します。また併せて、各患者さんの股関節唇損傷の病態と、手術療法、保存療法の治療法の適応の差を検討します。その際には、当院で同時に採取している、Vail Hip Score 日本語版, iHOT 12 日本語版、日本整形外科学会股関節疾患評価質問票 (JHEQ) を用いた評価を行います。これらの点数がどの程度の強さで関節唇の状態と関連しているかどうかを、ピアソンの順位相関係数と呼ばれる値を算出することで評価します。

4) 予定研究対象者数の設定根拠

同期間中に当院で超音波ガイド下股関節内注射による放射状造影 MRI アルトロ (rMRA) を行った患者さんはおおよそ 300 例です。

5) 使用する情報の項目

以下の電子カルテ上に保存されたデータを調べることで調査を行います。

・患者背景

性別、手術時年齢、手術の有無、左右、片側若しくは両側、手術患者さんは手術日と手術種類、について評価を行います。

・評価項目

臨床評価としてとして患者立脚型アウトカムに関し、造影施行時および1年と最終調査時の点数につき検討を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立陶生病院の医の倫理審査委員会において倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、院長の許可を得て実施されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、研究責任者にご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

研究責任者：公立陶生病院 整形外科 部長 渡邊宣之

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

TEL: 0561-82-5101, FAX: 0561-82-9139