

作成日：西暦 2020 年 8 月 13 日

— 2019 年 12 月 1 日～ 2022 年 11 月 30 日までに当科において人工
股関節置換術を受けられた方へ—

～保存された臨床情報を用いて「CORAIL®ステムにおけるステム固定様式の
検討」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

人工股関節(THA)の大腿骨側金属(ステム)はある一定のデザインコンセプトにしたがって設計されています。術後、人工関節のデザインコンセプトに合致した設置状況か否かで臨床成績に差違が生じるものなのかどうか、また大腿骨の骨萎縮による成績の差があるのかどうかは、はっきりとは分かっていません。

2. この研究の目的

この研究では、CORAIL®による THA 手術前後の患者さんに対し、術前後に撮像されたレントゲンおよび CT データからステム設置状況を解析し、さらに臨床医または理学療法士が記録した機能評価の結果および患者さん自身が記載したアンケートの結果、さらには術前術後のレントゲンの大腿骨の近位の萎縮状況の結果を用いて、CORAIL®THA の治療成績に違いが生じるかの有益な情報が得られると考えています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：整形外科 部長 渡邊宣之

3. この研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 12 月 1 日～2022 年 11 月 30 日までに、当院で CORAIL ® THA を施行された患者さんを対象とし、術後 1 年の評価が可能であった方を、カルテを遡って後ろ向きに調査します。

2) 研究期間

この臨床研究は、院長の実施許可後から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3) 研究方法

当院では、術前・術後機能評価として、日本整形外科学会股関節機能評価法(JOA score)と、オックスフォードヒップスコア(OHS)、日本整形外科学会股関節疾患評価質問票(JHEQ)を用いて評価しています。JOA score は当院の理学療法士により客観的な評価が行われています。また OHS、JHEQ は患者さんによる自己申告により評価が行われています。評価は術前、術後 2 年、術後 5 年のデータを用います。

各データは Mann-Whitney の U 検定と呼ばれる統計学的方法で比較される予定です。また、患者背景や放射線学的検査結果がどの程度の強さで関連しているかどうかは、 χ^2 乗検定にて評価します。

4) 予定研究対象者数の設定根拠

同期間中に当院でTHAを行った患者さんはおよそ140例です。このうち機能評価がしっかりと記録された患者さんは35例程度と考えており、今回の研究の対象とさせていただきます。

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、手術年齢、初診日、手術時間、出血量、手術日、左右、手術方法

- 評価項目

JOA score、OHS、JHEQにつき主に手術前・術後半年、同1年の点数につき抽出します。

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、実施することが承認され、院長の許可を得ています。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、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。

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