

— 2005 年 1 月 1 日以降に当科において変形性股関節症にて経過観察された方へ—
～保存された臨床情報を用いて「変形性股関節症の病期進行に関連する股関節形態パラメータの 3 次元 CT 解析および AI クラスタリングを用いた検討」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

変形性股関節症は、股関節の軟骨がすり減ることで痛みや動きの制限が生じる進行性の疾患です。病気がどの程度進むかは患者さんによって異なり、数年で手術が必要になる方もいれば、長期間にわたって安定している方もいます。この違いがなぜ生じるかを、股関節の形（形態）の観点から明らかにすることが本研究の出発点です。

当院では変形性股関節症の患者さんに対して、診察の一環としてレントゲンや CT 撮影による経過観察を行ってきました。これらの画像データと診療記録を活用することで、変形性股関節症が進行しやすい股関節の形を 3 次元的・科学的に解析することができます。

2. この研究の目的

本研究では、当院で経過観察された変形性股関節症の患者さんを対象として、病気が進んだ方と進まなかった方の股関節の形を 3 次元 CT 画像を用いて詳しく比較します。さらに、人工知能（AI）を用いたクラスタリング解析（形の類似性に基づくグループ分け）により、変形性股関節症が進行しやすい股関節の形を明らかにします。得られた情報は、将来の患者さんに対するより早期かつ適切な治療に役立てることが期待されます。

なお、この研究は、以下の研究者によって実施されています。

研究責任者：整形外科 医員 川原健太

3. この研究の方法

1) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日以降に、当院整形外科外来で変形性股関節症と診断されて経過観察された患者さんのうち、経過観察中に 2 回以上の CT 撮影が行われた方を対象として、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、当院の倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3) 研究方法

電子カルテ上に保存されたレントゲン・CT 画像および以下の評価スコアのデータを使用します。使用する情報は、患者さんの身体に影響を与えるものではなく、すべて診療の中でこれまでに記録されたものです。

評価スコアには、日本整形外科学会股関節機能評価法（JOA score）、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）、痛みや機能の自己評価（VAS）、健康関連 QOL（EQ-5D）など、診療上記録されているものを使用します。

CT 画像については 3 次元的な解析を行い、人工知能を用いた形態のグループ分け（クラスタリング）解析を実施します。解析には R・SPSS・Python などの統計解析ソフトウェアを使用します。

4) 予定研究対象者数の設定根拠

パイロット研究として各群 10 例程度を目標とし、本解析では各群 30 例以上を目標としています。当院での対象期間中の症例数は事前調査の上確定します。

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使用します。

- ・ 患者背景：性別、年齢、BMI、罹患側、初診日、手術日（該当者のみ）、合併症など
- ・ 画像所見：レントゲン所見（Tönnis 分類、CE 角、アルファ角、Sharp 角、関節裂隙幅 等）および 3 次元 CT 所見（前捻角、寛骨臼前方開角、球形度、接触面積 等）
- ・ 患者立脚型アウトカム：JOA score、OHS、JHEQ、HOOS、HHS、UCLA 活動スコア、VAS、EQ-5D（診療上記録のあるもの）

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。患者データは匿名化のうえ、名古屋市立大学整形外科内の解析 PC に保管します。

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。

公立陶生病院 整形外科 医員 川原健太

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

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