

(股関節脱臼における保存的・外科的な治療成績の研究) に対するご

協力をお願い

研究代表者 所属 整形・脊椎外科 職名 医師
氏名 中村 幸之

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦1980年10月1日より2024年1月17日までに、股関節脱臼の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2. 研究課題名

股関節脱臼における保存的・外科的な治療成績の研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

股関節脱臼は、先天性に脱臼していたり乳児期に徐々に脱臼が進行する疾患で、放置されると脱臼は重症化して歩行開始が遅れたり、歩容異常、可動域制限、脚長不等や痛みなどを生じます。脱臼が整復されても、関節の状態が悪い(寛骨臼形成不全など)まま成人になると、歩行時の痛みを生じて日常生活に大きな支障が出ます。将来の影響を最小限に抑えるためには、初期治療(整復)が非常に重要で、なるべく早期に診断し、適切な治療を行う必要があります。当院ではこれまでに多くの股関節脱臼のお子さんを治療してきました。これまでの治療方法やその成績を評価することにより、安全で効果的な治療方法を皆様にご提案できると考えています。

2) 研究の目的

これまでに治療した股関節脱臼に対する診断や治療の方法と、その成績を後方視的に検討し、診断方法や治療の妥当性の検証と適切な治療方針を確立することです。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや画像(レントゲン写真やMRI、CT)から以下の情報を取得します。診断されるまでの経緯や、患者さんに行った治療内容や測定した結果と、治療成

績（痛みがないか、関節の可動域に制限がないか、足の長さに差がないか、股関節の形態がないか）を比較して、診断時期や治療方法が成績に与える影響を検討します。

〔取得する情報〕

診断時年齢、治療時の年齢、性別、身長、体重、股関節脱臼の家族歴、乳児健診の受診状況、レントゲンやMRI、CTなどの画像所見（診断時だけでなく経過観察中の画像を含み、骨頭の被覆状態や臼蓋の形態を角度や長さで計測します）、治療内容、手術の有無、手術方法、合併症（骨頭壊死がないか）、最終受診時のレントゲン所見（脚長差がないか、骨頭の被覆状態など）や関節可動域、歩行状態、疼痛の有無などの情報を取得します。

この研究から得られた成果は、国内外の学会で発表させていただきます。また、論文として国内外に公表されることがあります。

5. 本研究の実施期間

許可日～2029年1月16日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。学会発表や論文によってこの研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科科長 高村和幸の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科科長 高村和幸の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当

院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は生じず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科		
研究責任者	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科	診療科長	高村和幸
研究分担者	福岡市立こども病院	整形・脊椎外科		中村幸之

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）