

日本股関節学会関節温存治療症例データベース構築に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在股関節疾患に対する骨切り術を施行された患者さんを対象として、データベース構築に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

股関節疾患に対する手術治療では、疾患病期や患者背景、臨床症状に応じて関節温存手術または人工関節置換術が選択され、特に若年例では可能な限り関節温存手術が選択されます。

股関節症に至る前段階での股関節痛や機能障害、および二次性に股関節症を招く原因として最も多い発育性股関節形成不全では、寛骨臼の大腿骨頭に対する被覆が小さいため、その少ない荷重面積により寛骨臼縁に応力が集中します。発育性股関節形成不全に対する手術療法として、大腿骨頭の被覆改善による応力分散と関節症進行の予防を意図した骨盤骨切り手術や、関節応力の軽減を意図した大腿骨骨切り術などが行われ、その合併手術が行われることもあります。

また、大腿骨頭壊死症（骨の組織の一部が、血流障害により傷んでしまう病気。英語では **Osteonecrosis of the Femoral Head** といい、**ONFH** と略されます）などに対して、骨頭圧潰進行予防や関節適合性改善を目的として、大腿骨骨切り術が行われます。

しかし、我が国の骨盤骨切り術、大腿骨骨切り術に関するエビデンスは、主に単一施設での症例シリーズの解析から得られた後向きエビデンスで構成されているため、全ての集団に一般化できるとは限りません。

ビッグデータに基づいたエビデンスの構築が求められており、治療結果の予測因子を決定する研究のために、大規模な患者コホートを確立する必要があります。また全国規模の包括的なレジストリによる、股関節温存手術で治療された股関節疾患患者の人口統計、疾患特性、当該手術の実施状況やそのアウトカムに関する情報は、国民健康向上や医療経済の観点でも重要な情報と考えられます。

本研究の目的は、股関節温存治療に関する大規模データベースの構築です。骨盤および大腿骨骨切り術で治療された股関節疾患患者コホートの包括的な多施設データを前向きに収集、大規模データベースを構築し、ビッグデータに基づいて当該手術治療の結果に影響する要因を特定します。当該手術で治療された股関節疾患患者の人口統計と疾患特性を調査します。本研究で構築される大規模データベースの名称は、日本股関節学会関節温存治療症例データベースです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院整形外科において研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までに股関節疾患に対して骨盤骨切りまたは大腿骨骨切り手術を行われた患者様の中で、手術部位の骨端線閉鎖後の患者様を対象にします。また、上記以外の手術を行われた患者様についても、順次、関連学会（日本整形外科学会、日本小児整形外科学会、日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会等）と協議の上で対象に追加させていただく予定

です。研究全体で 1,000 名（うち九州大学病院 100 名）を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

取得した研究対象者の情報は、匿名化の上、入力用フォームに記入し、日本股関節学会関節温存治療レジストリ委員会（データセンター）へ郵送にて送付します（追跡可能なサービスを利用します）。情報はデータ管理者（日本股関節学会関節温存治療レジストリ委員会・委員長・高尾 正樹）の責任の下、レジストリシステムに登録され保管されます。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[取得する情報]：股関節温存治療レジストリ 入力用フォーム

I. 骨盤骨切り手術を行われた患者様

A 基本項目

施設名, 加工 ID, 手術日, 患者生年月, 患者性別, 身長/体重, 手術時間, 出血量, 術者氏名

B 診断に関する項目

診断名, Tonnis Grade, JOA-OA 病期, 同側既往手術, 対側既往手術, JHEQ Score, JOA Score

C 手術手技に関する項目

手術側, 手術体位, 術式 合併関節内処置, 合併関節内処置進入法, 合併関節外処置, 大腿骨近位部骨切り, 皮切デザイン, 皮切長, アプローチ, 寛骨臼内板骨切り, 寛骨臼骨移植, 人工骨の使用, CAOS の使用, 寛骨臼固定部品, 骨片固定スクリュー本数, X 線透視の使用

D X 線計測に関する項目（術前 臥位）

LCEA, Acetabular Roof Obliquity, Shenton line break, Congruency

E X 線計測に関する項目（術後 3 週以内 臥位）

LCEA, Acetabular Roof Obliquity, Shenton line break, Congruency

F 術後リハビリに関する項目

離床開始, 部分荷重開始, 全荷重開始

G 周術期合併症に関する項目（術後 1 か月間）（退院が 1 か月以内の場合、退院時と外来再診日に 2 度報告可能）

記載日, 再手術, 再手術理由, 固定具破綻, 骨片転位, 関節内骨切り, 神経障害, 術中骨折, 術後骨折, 異所性骨化, 症候性 DVT, 症候性 PE, VTE 予防法, その他、外側大腿皮神経障害の性質、坐骨、大腿、閉鎖神経障害の性質

H 転記に関する項目

記載日, Follow-up 状況, Tonnis Grade, 抜釘術, THA 追加手術 (抜釘、THA 以外), 追加手術内容, 合併症, 合併症内容, 外側大腿皮神経障害の転帰、坐骨、大腿、閉鎖神経障害の転帰

II. 大腿骨骨切り手術を行われた患者様（大腿骨頭壊死症（ONFH）以外の疾患）

A 基本項目

施設名, 加工 ID, 手術日, 患者生年月, 患者性別, 身長/体重, 手術時間, 出血量, 術者氏名

B 診断に関する項目

診断名, Tonnis Grade, JOA-OA 病期, 同側既往手術, 対側既往手術, JHEQ Score, JOA Score

C 手術手技に関する項目

手術側, 手術体位, 術式, 合併関節内処置, 合併関節内処置進入法, 皮切デザイン, 皮切長, 大転子骨切り, 骨移植, 人工骨の使用, CAOS の使用, 固定部品 (大腿骨), 固定部品 (大転子), X 線透視の使用

D X 線計測に関する項目 (術前 臥位)

LCEA, Acetabular Roof Obliquity, Shenton line break, Congruency,

E X 線計測に関する項目 (術後 3 週以内 臥位)

LCEA, Acetabular Roof Obliquity, Shenton line break, Congruency,

F 術後リハビリに関する項目

離床開始, 部分荷重開始, 全荷重開始

G 周術期合併症に関する項目 (術後 1 か月間) (退院が 1 か月以内の場合、退院時と外来再診日に 2 度報告可能)

記載日, 再手術, 術式, 再手術理由, 固定具破綻, 骨片転位, 感染, 神経障害, 術中骨折, 術後骨折, 異所性骨化, 症候性 DVT, 症候性 PE, VTE 予防法, その他、外側大腿皮神経障害の性質、坐骨、大腿、閉鎖神経障害の性質

H 転記に関する項目

記載日, Follow-up 状況, Tonnis Grade, JOA-OA 病期, 抜釘術, THA, 追加手術 (抜釘、THA 以外), 追加手術内容, 合併症, 合併症内容, 外側大腿皮神経障害の転帰、坐骨、大腿、閉鎖神経障害の転帰

Ⅲ. 大腿骨骨切り手術を行われた患者様 (大腿骨頭壊死症 (ONFH))

A 基本項目

施設名, 加工 ID, 手術日, 患者生年月, 患者性別, 身長/体重, 手術時間, 出血量, 術者氏名

B 診断に関する項目

診断名, ONFH 関連因子, ONFH Stage, ONFH Type, 同側既往手術, 対側既往手術, JHEQ Score, JOA Score

C 手術手技に関する項目

手術側, 手術体位, 術式, 合併関節内処置, 合併関節内処置進入法, 皮切デザイン, 切長, 大転子骨切り, 骨移植, 人工骨の使用, CAOS の使用, 固定部品 (大腿骨), 固定部品 (大転子) X 線透視の使用,

D X 線計測に関する項目 (術前 臥位)

荷重部健全域, 脚長差,

E X 線計測に関する項目 (術後 3 週以内 臥位)

荷重部健全域, 脚長差,

F 術後リハビリに関する項目

離床開始, 部分荷重開始, 全荷重開始

G 周術期合併症に関する項目 (退院が 1 か月以内の場合、退院時と外来再診日に 2 度報告可能)

記載日, 再手術, 再手術理由, 固定具破綻, 骨片転位, 感染, 神経障害, 術中骨折, 術後骨折, 異所

性骨化, 症候性 DVT, 症候性 PE, VTE 予防法, その他、外側大腿皮神経障害の性質、坐骨、大腿、閉鎖神経障害の性質

H 転記に関する項目

記載日, Follow-up 状況, ONFH Stage, 抜釘術, THA, 人工骨頭置換術, 追加手術 (抜釘、THA, 人工骨頭以外), 追加手術内容, 合併症, 合併症内容, 外側大腿皮神経障害の転帰、坐骨、大腿、閉鎖神経障害の転帰

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

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、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を日本股関節学会へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、日本股関節学会関節温存治療レジストリ委員会(データセンター)において同委員会 委員長・高尾 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、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いう疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」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講座寄附金でまかなわれており、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださっ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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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	九州大学病院整形外科 九州大学大学院医学研究院整形外科分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院整形外科分野 教授 中島 康晴	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院整形外科分野 准教授 本村悟朗 九州大学大学院医学研究院人工関節生体材料学講座 准教授 濱井 敏 九州大学病院整形外科学 助教 川原慎也 九州大学病院リハビリテーション科 助教 山口亮介 九州大学病院整形外科 助教 宇都宮健 九州大学病院整形外科 助教 北村健二 九州大学病院整形外科 助教 吉野宗一郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 一般社団法人日本股関節学会 理事長 <u>菅野 伸彦</u>	研究代表者 事務局 データセンター
	② 横浜市立大学整形外科 教授 稲葉 裕	情報の収集
	③ 金沢大学整形外科 准教授 加畑 多文	情報の収集
	④ 金沢医科大学整形外科 教授 兼氏 歩	情報の収集
	⑤ 大阪大学整形外科 准教授 濱田 英敏	情報の収集
	⑥ 宮崎大学整形外科 教授 帖佐 悦男	情報の収集
	⑦ 川崎医科大学整形外科 教授 三谷 茂	情報の収集
	⑧ 広島県立障害者リハビリテーションセンター整形外科 安永 裕司	情報の収集
	⑨ 福岡大学整形外科 教授 山本 卓明	情報の収集
	⑩ <u>愛媛大学整形外科 教授 高尾 正樹</u>	情報の収集
	⑪ <u>名古屋大学整形外科 教授 竹上 靖彦</u>	情報の収集
	⑫ <u>佐賀大学整形外科 准教授 藤井 政徳</u>	情報の収集
	⑬ <u>東京大学整形外科 特任講師 田中 健之</u>	情報の収集
	⑭ <u>旭川医科大学整形外科 教授 伊藤 浩</u>	情報の収集
	⑮ <u>埼玉医科大学整形外科 准教授 渡會 恵介</u>	情報の収集
	⑯ <u>北水会記念病院 院長 平澤 直之</u>	情報の収集
	⑰ <u>獨協医科大学埼玉医療センター整形外科 教授 神野 哲也</u>	情報の収集
	⑱ <u>昭和医科大学整形外科 准教授 吉川 泰司</u>	情報の収集
	⑲ <u>北里大学整形外科 講師 福島 健介</u>	情報の収集
	⑳ <u>山口大学整形外科 教授 坂井 孝司</u>	情報の収集
	㉑ <u>琉球大学整形外科 講師 仲宗根 哲</u>	情報の収集

1 4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 <u>整形外科分野</u> 准教授 本村悟朗 連絡先：〔TEL〕 092-642-5487（内線 5488） 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス：motomura.goro.014@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長