股関節疾患の術後臨床アウトカム解析：多施設共同前向き観察研究

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、股関節疾患の患者さんを対象として、股関節疾患の手術後の合併症に関する「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1月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

股関節疾患は、股関節が変形することで痛みや不調を引き起こす病気です。代表的なものに変形性股関節症があり、主な原因は股関節を支える寛骨臼（骨盤の一部）が小さく、大腿骨頭（太ももの骨の先端）をしっかりと覆えてない状態（寛骨臼形成不全）や、大腿骨頭への血流が悪くなることで骨が壊れてしまう状態（大腿骨頭壊死症）、関節リウマチ、けがなど多岐にわたります。主な症状として歩く際などの股関節痛が現れます。

股関節疾患の治療法として、人工股関節置換術が一般的です。この手術では、傷んだ大腿骨頭や寛骨臼の関節面を取り除き、人工の関節に入れ替えます。素材の改良によって、近年はこれらの手術で多くの患者さんの症状が軽減されますが、一部には脱臼やインプラント（人工関節の部分）の破損などの合併症が生じることが報告されており、その頻度や原因の究明が求められています。

また、一部の患者さんでは、骨切り術と呼ばれる関節温存手術が適応されることがあります。この治療法は、骨の形を整えることで股関節への負担を軽減し、自分の関節をできるだけ保ちながら機能を維持することを目指します。骨切り術は技術的に難易度が比較的高い手術であるため、大学病院や中核病院などの限られた施設で実施されています。そのため、治療成績を共有・解析するためには、多くの施設が協力してデータを集めることが重要です。

そこで、今回、整形外科では、股関節疾患に対して手術を行われた方の情報を定期的に収集し、治療成績に加え稀な合併症の実体を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究で、股関節手術に関する正確なデータを集めて分析することで、手術の安全性や治療効果を向上させ、日本だけでなく世界中の患者さんにより良い医療を届けることを目指しています。

3. 研究の対象者について

研究許可日から2030年1月31日までに九州大学病院整形外科と関連病院にて股関節疾患で手術を受けられた患者さん5000名を対象とさせていただきます。

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

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、病状に関するアンケートを記入し、かかりつけの病院へ提出していただきます。アンケートの配布後、次の受

診時にかかりつけの病院へ提出されていない場合や記入内容に不明な点が存在した場合は、当施設の担当者から患者さん、患者さんの家族、あるいは患者さん担当のケアマネージャーさんへ連絡させて頂く場合があります。

[取得する情報]

基本的な情報

性別、生年月、股関節疾患の治療歴

手術前の情報

発症年齢、身長、体重、BMI、手術側、対側手術歴とその内容、JOA Hip Score、術式および術式を要した原因

レントゲン写真のパラメータ

関節の隙間の程度や各種計測値

手術の時の情報

手術時年齢、手術日、手術側、麻酔方法、手術方法、使用インプラント情報、骨移植の有無、手術時間、出血量、術中合併症およびその対応策

入院中の情報

退院日、退院先、術後の合併症

退院後の情報

受診日、インプラントの状況、骨癒合の有無、骨の状態

アンケート

生活状況、これまでの病気について、(女性の場合)閉経の状況、喫煙、飲酒

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

上記の情報は個人情報を加工し、紙データを追跡機能付き郵便にて九州大学整形外科に送付または、各施設がREDCap※という機密性の担保されたデータベースに直接登録させていただき、詳しい解析を行います。紙媒体の場合は、個人情報をわからないようにした上で、九州大学に追跡可能なサービス(セキュリティ便など)で郵送されます。

※REDCap(レッドキャップ)とは、多施設のデータをWeb上で安全に集積できるシステムです。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回された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。

その場合は、収集された情報は廃棄され、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、同意を取り消した時に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. 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、研究への参加を撤回されても、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。

7. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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。

8. 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あなた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、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。

9. 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、使途特定寄付金収入でまかなわれます。

10. 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使途特定寄付金収入であり、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)

1.1. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下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。

1.2. 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。

1.3. 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。

1.4. 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 助教 宇都宮 健	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院整形外科分野 教授 中島 康晴 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 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分野 准教授 濱井 敏 九州大学大学院医学研究院 整形外科 助教 川原 慎也 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 佐藤 太志 九州大学大学院医学研究院 リハビリテーション科 助教 山口 亮介 九州大学大学院医学研究院 整形外科 助教 原 大介 九州大学大学院医学研究院 整形外科 助教 宇都宮 健 九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学 大学院生 川口 健悟 九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 坂本 幸成 九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 小西 俊己九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 中尾 侑貴九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 井上 隆広	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割

	① 福岡赤十字病院 整形外科 / 部長・池村 聡 ② 浜の町病院 整形外科 / 部長・馬渡 太郎 ③ 飯塚病院 整形外科 / 部長・原 俊彦 ④ 福岡整形外科病院 / 副院長・徳永 真巳 ⑤ 九州労災病院 整形外科 / 部長・河野 勤 ⑥ JCHO 九州病院 整形外科 / 医師・河野 裕介	情報収集・解析
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称： 所在地： 監督方法： 提供する試料等：	

15. 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：九州大学病院整形外科 助教 宇都宮 健 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 (内線 5488) 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス：utsunomiya.takeshi.633@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 中村 雅史