臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

人工股関節全置換術後の下肢筋回復過程（筋断面積および CT 値）と体組成変化の解析

[研究の背景]

近年の著しい社会の高齢化により、加齢に伴う骨関節の退行変性を基盤とした変形性股関節症の患者さんは増加傾向にあります。末期の変形性股関節症に対しては人工股関節全置換術（THA）が広く行われております。THA により疼痛改善と歩行能力の再獲得が期待され、有用な手術方法ですが、術後の身体組成計測値や筋の量的、質的変化と筋力の回復過程については不明な点が多いのが現状です。 本研究では THA 前後の筋の量的、質的変化と筋力や身体組成計測値を調査することで筋組織の回復過程や体組成と筋力との関連性を明らかにすることができます。 本研究により現在行っている術後リハビリテーションの効果が客観的に評価され、さらなる、術後後療法の改善の助けになることが期待されます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

対象となる期間

2018 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

変形性膝関節症の診断で、2018 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に東京医科大学病院整形外科で THA を受けた方

ただし以下の方は除外されます。

1) 下肢長差＞1 ㎝ 2) リウマチ性股関節症 3) 外傷性変形性股関節症 4) 人工関節再置換症例 5) 大腿骨頭壊死 6) 研究不参加の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2026 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

本研究のために追加で必要となる検査はありません. 通常診療時に行われる下記の調査項目や検査データを用いて研究を行います. 情報：年齢，性別，病歴，CT 画像，X 線画像情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

研究機関の長の許可日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本健吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	岩佐宜彦
情報の管理者名	岩佐宜彦

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	整形外科	医員	岩佐宜彦

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	医員	岩佐宜彦	研究統括
研究分担者	整形外科	主任教授	山本謙吾	研究指導
研究分担者	整形外科	教授	宍戸孝明	研究指導
研究分担者	整形外科	准教授	正岡利紀	データ収集
研究分担者	整形外科	准教授	立岩俊之	データ収集
研究分担者	整形外科	講師	石田常仁	データ収集
研究分担者	整形外科	助教	髙橋康仁	研究指導
研究分担者	整形外科	助教	長山恭平	データ整理
研究分担者	整形外科	臨床助教	辻華子	データ整理
研究分担者	放射線部	診療放射線技師主１１	横山剛	データ整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	岩佐　宜彦
診療科（部署）	整形外科

電話番号	03-3342-6111(代表)　(内線) 3280
受付日時	平日９：００～17：00