

臨床研究へのご協力をお願い

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]

股関節鏡視下手術を施行した股関節滑膜骨軟骨腫症に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

関節の炎症性疾患の一つである滑膜骨軟骨腫症の発生部位は、膝関節が最も多いとされており、股関節滑膜骨軟骨腫症に臨床の場で遭遇する頻度は少ないです。股関節滑膜骨軟骨腫症を放置すると二次的に変形が進行する原因となりえますが、変形が進行する機序については明らかになっていません。近年、股関節滑膜骨軟骨腫症の骨形態における報告では、大腿骨と寛骨臼が接触することで股関節唇損傷が生じる大腿骨寛骨臼インピンジメント症候群(以下、FAI:Femoroacetabular impingement)との関連が指摘されており、健常者の股関節とは異なる骨形態を有するとされています。しかし、日本人では欧米人と比較して大腿骨に対する骨盤の被覆が浅い寛骨臼形成不全という骨形態の割合が多いとされており、股関節滑膜骨軟骨腫症においてもその股関節骨形態は海外報告とは異なる可能性があります。股関節滑膜骨軟骨腫症の治療は、二次的に発生する関節内遊離体の摘出と、関節内の炎症細胞である滑膜組織の切除を直視下手術か股関節鏡視下手術にて行うのが一般的であり、二次的な変性が進行した症例は人工股関節置換術を考慮することとなります。股関節唇損傷や FAI における股関節鏡視下手術の適応には骨盤の被覆を含めた骨形態が考慮されますが、その適応基準をそのまま股関節滑膜骨軟骨腫症に適用していいのかわかかっておりません。股関節鏡視下手術を施行した股関節滑膜骨軟骨腫症における骨形態的特徴と術中所見、関節鏡視下手術後の臨床成績を明らかにすることで、低侵襲である股関節鏡視下手術の治療適応の範囲も明らかになり、今後の同疾患の治療成績の向上につながると考えられます。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	整形外科

対象となる期間

2010年1月1日から2024年8月30日の患者

研究対象者となる基準

- 1) 股関節滑膜炎の診断にて股関節鏡視下手術を施行し、病理学的診断にて股関節滑膜骨軟骨腫症の診断となった患者
- 2) 性別不問

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 過去に患側の股関節に手術既往のある患者
- 2) 研究不参加の申し出があった患者)
- 3) Tönnis Grade 分類で Grade 以上の股関節の変性を伴っている患者
- 4) 手術時に大腿骨、または骨盤に骨端線が残存している患者
- 5) 日本人ではない患者

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2028年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMI・左右などの基本情報
- 2) 本疾患の病歴に関する情報
- 3) 診断に必要な検査: 病理学的検査
- 4) 手術前後の放射線学的情報: 単純 X-P、単純 CT、単純・造影 MRI
- 5) 手術記録: 手術表、手術関節鏡写真、手術関節鏡動画

6)手術前後の臨床成績

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

2025年1月30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 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	関 健
情報の管理者名	関 健

[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	助教	関 健

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
研究分担者	整形外科		立岩 俊之	統計解析, 情報管理
研究分担者	整形外科		石田 常仁	統計解析, 情報管理
研究分担者	整形外科		正岡 利紀	研究指導
研究分担者	整形外科		山本 謙吾	研究指導

[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。