

受付番号： 2021-1-707

課題名：骨盤骨切り術後患者に対する人工股関節全置換術の臨床成績に関する疫学研究：3種類の骨盤骨切り術後の人工股関節置換術の比較

1. 研究の対象

以前、骨盤骨切り術を受けた方で、2003年11月から2020年11月まで当院で人工股関節全置換術を受けた方、および2015年3月から2021年2月までに当院で人工股関節全置換術を受けた方が対象となります。

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2026年7月を予定とします。

3. 研究目的

3種類の骨盤骨切り術後に行った人工股関節全置換術と寛骨臼形成不全に対して行った初回人工股関節全置換術の画像および臨床成績を調査し、比較検討することが目的です。

4. 研究方法

当院での過去の診療録および過去に撮影したX線画像を用いて後ろ向きに調査します。T人工股関節全置換術をうける前に3種類のいずれかの骨盤骨切り術を行っている患者を対象とします。対象患者さんの人工股関節全置換術を受けた時の手術時年齢、性別、BMIを確認後、当院で行った手術記録から、手術時年齢、性別、BMIが同等の患者さんを比較対照とします。対象の患者さんおよび比較対象となった患者さんの、診療録を用いて、経過観察期間、再置換術の有無、手術時間、出血量、感染の有無、THA術後脱臼の有無、骨移植の有無、日本整形外科学会股関節機能判定基準を確認します。また、レントゲン画像を用いて、カップ設置位置を計測します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載してある診療記録、および過去に当院で撮影したレントゲン画像を使用します。患者さん個人を特定することができる住所、氏名、ID番号は使用しません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科 整形外科学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学医学部3号館11階

TEL：022-717-7245 FAX：022-717-7248

E-mail：d-chiba@med.tohoku.ac.jp

千葉 大介

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 整形外科学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学医学部3号館11階

TEL：022-717-7245 FAX：022-717-7248

E-mail：d-chiba@med.tohoku.ac.jp

千葉 大介

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合