

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 整形外科学教室

記

研究課題名：	脊柱骨盤矢状面アライメントが人工股関節置換術後の患者立脚型評価に与える影響
研究の目的：	患者さんを横からみたときの姿勢異常が人工股関節置換術後の股関節疾患評価質問票（疼痛や日常生活動作に関する不自由の程度に関して、患者さんにお答えいただいた質問票の結果）に与える影響の有無を明らかにすることです。
研究の意義：	近年、患者さんを側面から見たときの円背などの姿勢異常と人工股関節置換術の成績に関する研究が盛んです。しかし、その多くは、術後脱臼に関連した検討に留まり、座った姿勢から立つなどの姿勢を変化させた場合の解析に限られています。姿勢異常が術後評価に及ぼす影響の詳細については未だ不明な点も少なくありません。術前の脊椎の単純 X 線画像と術後の股関節疾患評価質問票の結果を後方視的に調査し、姿勢異常の程度により複数の群に分類し、この結果を比較し、その影響因子を明らかにすることで人工股関節置換術を予定している患者さんの一層の成績向上が期待できると考えています。
研究の対象：	大阪医科薬科大学病院及び共同研究機関にて初回人工股関節置換術を受けた患者さん
該当期間：	2012 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日

<p>研究の方法：</p>	<p>人工股関節置換術を受けられ術後5年の経過を追うことができた患者さんに対し術前に撮影させて頂いた単純X線から矢状面アライメントのX線計測値を評価します。また、通常診療において記載をお願いさせて頂いた術前と術後3ヵ月、1年、2年、5年時に股関節疾患評価質問票の回答を研究に利用させていただきます。得られた結果を解析し、矢状面アライメントが人工股関節置換術後の患者満足度に与える影響を検討します。対象患者さんの手術手技、麻酔方法、術後リハビリテーションを含めた術後経過は通常の方法と変わりません。診察およびその頻度は従来と同じです。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日（2020年11月10日）～2029年3月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の個人情報については、匿名化した上で取り扱います。情報はパスワードを設定した本研究専用ハードディスク内に保存し、大阪医科薬科大学病院 整形外科医局内の鍵のついた机に保管します。対象者の方（その代理人）より本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科薬科大学病院 整形外科 岡本 純典</p> <p>住所〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>電話：072-683-1221（代表）内線56673</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>大阪医科薬科大学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して、</p>	

実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝え
します。

研究者名：

研究代表者（研究責任者）： 大阪医科薬科大学 整形外科学 講師（准） 岡本 純典

共同研究機関

研究責任者： 大阪府済生会茨木病院 院長補佐兼整形外科部長 杉本 裕宣

本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）
させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究
を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の
独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧で
きます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申
し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出を
された場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加
拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予め
ご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 整形外科

担当者： 岡本 純典

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 56673