

京都大学医学部附属病院 整形外科 臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	股関節術後成績に関する多施設研究
研究デザイン	観察研究
研究責任者	京都大学医学部附属病院 整形外科 講師 黒田隆
医の倫理委員会 承認番号	R0632（2017 年 1 月 30 日初回承認）
研究期間	2017 年 1 月 30 日から 2027 年 1 月 29 日
研究目的	股関節手術後成績に係るデータを多施設から収集し、機種間、手技間で比較するだけでなく、過去データ、諸家からの報告などと比較します。これにより、単一施設からのデータだけでは明らかにならなかった、インプラント機種間の成績の差異や手術手技毎の術後成績をより詳しく解析することが可能となります。結果を学会等で発信することでより成績の良いインプラントや手術手技を選択することができるようになり、股関節手術の術後成績のさらなる向上が見込めます。患者QOLの向上、再手術率低下に伴う医療費抑制などにつながり、社会的意義は大きいと考えられます。
対象となる情報の取得 期間	京都大学医学部附属病院および共同研究機関（当院と同様の術式、インプラントを選択している施設）において、変形性股関節症、大腿骨頭壊死、寛骨臼形成不全症、大腿骨寛骨臼インピンジメントなどの股関節疾患があり手術加療を行われた症例で情報取得期間は2017年1月30日から2025年1月29日の間に行われた手術とします。
試料・情報の利用目的・ 利用方法	京都大学医学部附属病院および共同研究機関において行われた股関節手術を対象に、手術詳細、臨床スコア等のカルテ記載情報およびレントゲン、CT等の画像データを抽出し、人工股関節置換術においては、人工関節の弛み、インプラントの破損、再置換術施行、脱臼、感染、摩耗、臨床スコア悪化に関わる因子を、関節温存手術においては、スコア悪化、関節変形の進行、再手術施行に関わる因子を、収集したデータから統計学的に解析します。
利用または提供を開始 する予定日	各研究機関の長の実施許可日以降に使用します。
倫理面での配慮	この研究はヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて立案され、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。また、各共同研究機関においても、各倫理委員会の審査および機関長の許可を得ています。
研究資金・利益相反	この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関についても各機関の規定に従い審査されています。

股関節術後成績に関する多施設研究 改訂日 2023 年 2 月 14 日 Version 3

拒否権の保証について	この研究実施については京都大学整形外科学教室のホームページ上に公表し、研究への参加拒否について相談窓口への申し出により、研究対象者からは除外いたします。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が見えたりすることはありません。
研究機関の名称 研究責任者の氏名	京都大学医学部附属病院：整形外科 黒田隆 神戸市立医療センター中央市民病院：整形外科 大西英次郎 滋賀医科大学病院：整形外科 川崎拓 市立長浜病院：整形外科 廣瀬伸次 滋賀県立総合病院：整形外科 宗和隆 田附興風会医学研究所北野病院：整形外科 田村治郎 京都市立病院：整形外科 金永優 近畿大学病院：整形外科 後藤公志 日本赤十字社和歌山医療センター：整形外科 玉置康之
研究のお問い合わせ先ならびに苦情等の窓口	1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学大学院医学研究科整形外科 講師 黒田隆 連絡先住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 5 4 電話番号：075-751-3366 2) 京都大学の相談等窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話番号：075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
研究者からの一言	この研究により、股関節手術の治療成績のさらなる向上を目指しています。研究にご理解いただきますようお願い申し上げます。

