

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	20歳以下の青年期における単純レントゲン像を使った股関節臼蓋の正常値の検討
研究機関の名称	自治医科大学整形外科
研究責任者の氏名	渡邊 英明
研究対象	2006年2月～2020年3月に側弯症（または疑い）で受診し、単純レントゲン全脊椎正面像を撮影した825名
研究の目的・意義	<p>変形性股関節症の原因の一つとして臼蓋形成不全があります。臼蓋形成不全の評価には単純レントゲン像を使って測定することが一般的ですが、その正常値は成人の変形性股関節症になった患者さんの変形を起こしていない側の画像を利用した計測の報告がほとんどです。加齢的变化を全く来していない青年期で計測した正常値が理想的ではありますが、その報告はほとんどありません。加齢的变化を全く来していない青年期で計測した正常値を知ることが、青年期及び成人の臼蓋形成不全及び変形性股関節症の治療方針の決定において重大な意義があります。この研究の目的は、当院を受診した10歳以上20歳以下の単純レントゲン像を使って股関節臼蓋を計測し、青年期臼蓋の正常値を検討することにあります。</p>
研究方法	<p>2006年2月から2020年3月までに側弯症及び側弯症で当院を受診した10歳以上20歳以下の患者さんで、立位全脊椎単純レントゲン像を撮影した患者さんを対象としています。年齢、性別、身長、体重と立位全脊椎単純レントゲン像に骨盤と股関節が撮影されているため、そのレントゲン像から下記①～⑧の股関節評価項目を測定します。</p> <p>①Center edge angle (CE角) ②Tonnis angle (Acetabular roof angle or Acetabular index) ③Acetabular index of depth to width ④Femoral head extrusion index (Calve lineの評価) ⑤Lateral subluxation(Tear drop distance) ⑥Superior subluxation(Shenton lineの評価) ⑦Peak to edge distance ⑧Sharp`s angle</p>
研究期間	承認日～2025年3月31日まで

研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>性別、年齢、身長、体重や受診時に撮影された全脊椎・股関節の単純X線写真がそれに当たります。患者さんもしくは代諾者が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>この研究を実施するに当たって、あなたから提供された診療録から抽出する情報は、特定の個人を識別することができないように、氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を研究責任者が行った上で、本研究に使用致します。あなたとこの符号を結びつける対応表は、研究の責任者が厳重に管理いたします。データは、自治医科大学整形外科学部門の研究室において、鍵のかかる整形外科学キャビネットに保管し、厳重に管理いたします。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【問い合わせ先】 自治医科大学整形外科学 西村 貴裕 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>