

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名 | 大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査 |
| 研究機関名 | 金沢医科大学（病院） |
| 研究責任者 | 金沢医科大学（病院） 整形外科 兼氏 歩 |
| 研究期間 | 2017年5月～2022年3月 |
| 対象者 | <ul style="list-style-type: none">・2017年4月1日から2018年3月31日までに、股関節に関連する愁訴を主訴に、当院整形外科外来を初回受診した患者さん。・年齢15歳以上(骨端線閉鎖後) この研究の患者さんの除外基準は以下の通りです。 <ul style="list-style-type: none">・大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折以外の股関節周囲骨折既往がある患者さん・骨端線閉鎖後の同側股関節手術歴を有する患者さん・研究への参加を希望されない患者さん |
| 当該研究の意義・目的 | 2003年に大腿骨寛骨臼インピンジメント(衝突の意味)(FAI)という概念が海外で初めて報告されました。大腿骨頭あるいは寛骨臼の骨形態異常により、股関節の運動に伴って大腿骨頭と寛骨臼縁との衝突が繰り返し起こるという概念です。股関節の痛みおよび変形性股関節症の一因として注目されており、わが国では2015年に日本股関節学会から初めてのFAI診断指針が提案されました。この研究は、患者さんの診療歴・画像を用いて新たな診断指針に則った疫学調査を行い、未来の診断・治療に役立てることを目的としています。日本人のFAIに関する大規模な調査はこれまで行われたことがなく、また診断指針が提案されたばかりです。日本人のFAIに関する特徴が明らかになることは、診断・治療の改良・改善につながり、患者さんにとって有益と考えられます。この研究の目的は日本股関節学会のFAI診断指針に基づいて、股関節疾患をもつ患者さんにおけるFAIの頻度、疫学的な特徴、身体所見、画像所見の特徴を明らかにすることにあります。 |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | この研究に参加されることで、通常の診療行為に加えて新たな検体を採取することや、問診・診察が加わることはありません。受診頻度も通常の患者さんと同じです。通常の診療情報、撮影画像を研究に活用します。予定参加期間は、FAIと診断された患者さん、FAIの基準を一部満たす患者さんは初診時から最長5年間で、約1年後、3年後、5年後の転帰調査（その後の経過）を行う予定です。それ以外の患者さんは診断確定時までです。 情報（全対象者）：受診日、性別、年齢、診断病名 （FAIと診断された方）：職業、身体所見等（疼痛部位、股関節可動域等） 研究期間中・終了後ともに、研究に利用した試料・情報は研究責任者の責任のもと保管されます。本学規定により、発表後10年間は保管します。廃棄する際は、試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。この研究は多施設共同研究ですので、施設間でデータの共有が行われますが、その際に患者さんの個人情報共有されることはありません。他の研究に利用する予定はありませんが、もし利用する場合は患者さんに通知、同意を得た上で行います。 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|----------------|------|-----------------------|-------|-------------|-------|-------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|-------------|-------|----------------------|-------|--------------|-------|------------|-------|------------|------|---------------|------|------------------|------|----------------|-------|--------------|-------|----------------|-------|---------------|-------|----------------|-------|------------------------|--------|
| 外部への資料・情報の提供 | 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。全対象者：受診日、性別、年齢、診断病名、FAIと診断された患者さん：職業、身体所見（疼痛部位、関節可動域等）、受診時股関節アンケート内容、画像所見、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。収集した情報は代表施設から送られてくるファイルメーカーソフトに入力し、CD-Rの状態で簡易書留で郵送により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 個人情報の開示に係る手続き | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 資料の閲覧について | あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究代表施設・代表者 | 研究代表施設：東京医科歯科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 研究代表者：神野 哲也 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究組織 | <p>東京医科歯科大学医学部附属病院リハビリテーション科・神野哲也 整形外科</p> <table border="0"> <tr> <td>京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学</td> <td>久保 俊一</td> </tr> <tr> <td>神奈川リハビリテーション病院</td> <td>杉山 肇</td> </tr> <tr> <td>広島大学医学部人工関節・生体材料学寄附講座</td> <td>山崎 琢磨</td> </tr> <tr> <td>北里大学医学部整形外科</td> <td>福島 健介</td> </tr> <tr> <td>新潟大学医学部整形外科</td> <td>遠藤 直人</td> </tr> <tr> <td>奈良県立医科大学人工関節・骨軟骨再生医学</td> <td>川手 健次</td> </tr> <tr> <td>大阪大学大学院運動器医工学治療学寄附講座</td> <td>菅野 伸彦</td> </tr> <tr> <td>三重大学医学部整形外科学教室</td> <td>須藤 啓広</td> </tr> <tr> <td>山形大学医学部整形外科学教室</td> <td>高木 理彰</td> </tr> <tr> <td>宮崎大学医学部整形外科</td> <td>帖佐 悦男</td> </tr> <tr> <td>広島県立障害者リハビリテーションセンター</td> <td>安永 裕司</td> </tr> <tr> <td>藤田保健衛生大学整形外科</td> <td>山田 治基</td> </tr> <tr> <td>東京医科大学整形外科</td> <td>山本 謙吾</td> </tr> <tr> <td>旭川医科大学整形外科</td> <td>伊藤 浩</td> </tr> <tr> <td>横浜市立大学医学部整形外科</td> <td>稲葉 裕</td> </tr> <tr> <td>川崎医科大学 骨・関節整形外科学</td> <td>三谷 茂</td> </tr> <tr> <td>九州大学医学研究院整形外科学</td> <td>中島 康晴</td> </tr> <tr> <td>福岡大学医学部整形外科学</td> <td>山本 卓明</td> </tr> <tr> <td>東京慈恵会医科大学整形外科学</td> <td>藤井 英紀</td> </tr> <tr> <td>愛媛大学地域医療再生学講座</td> <td>間島 直彦</td> </tr> <tr> <td>産業医科大学若松病院整形外科</td> <td>内田 宗志</td> </tr> <tr> <td>東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科</td> <td>比江島 欣慎</td> </tr> </table> | 京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学 | 久保 俊一 | 神奈川リハビリテーション病院 | 杉山 肇 | 広島大学医学部人工関節・生体材料学寄附講座 | 山崎 琢磨 | 北里大学医学部整形外科 | 福島 健介 | 新潟大学医学部整形外科 | 遠藤 直人 | 奈良県立医科大学人工関節・骨軟骨再生医学 | 川手 健次 | 大阪大学大学院運動器医工学治療学寄附講座 | 菅野 伸彦 | 三重大学医学部整形外科学教室 | 須藤 啓広 | 山形大学医学部整形外科学教室 | 高木 理彰 | 宮崎大学医学部整形外科 | 帖佐 悦男 | 広島県立障害者リハビリテーションセンター | 安永 裕司 | 藤田保健衛生大学整形外科 | 山田 治基 | 東京医科大学整形外科 | 山本 謙吾 | 旭川医科大学整形外科 | 伊藤 浩 | 横浜市立大学医学部整形外科 | 稲葉 裕 | 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 | 三谷 茂 | 九州大学医学研究院整形外科学 | 中島 康晴 | 福岡大学医学部整形外科学 | 山本 卓明 | 東京慈恵会医科大学整形外科学 | 藤井 英紀 | 愛媛大学地域医療再生学講座 | 間島 直彦 | 産業医科大学若松病院整形外科 | 内田 宗志 | 東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科 | 比江島 欣慎 |
| 京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学 | 久保 俊一 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 神奈川リハビリテーション病院 | 杉山 肇 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 広島大学医学部人工関節・生体材料学寄附講座 | 山崎 琢磨 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 北里大学医学部整形外科 | 福島 健介 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新潟大学医学部整形外科 | 遠藤 直人 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 奈良県立医科大学人工関節・骨軟骨再生医学 | 川手 健次 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大阪大学大学院運動器医工学治療学寄附講座 | 菅野 伸彦 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 三重大学医学部整形外科学教室 | 須藤 啓広 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 山形大学医学部整形外科学教室 | 高木 理彰 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 宮崎大学医学部整形外科 | 帖佐 悦男 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 広島県立障害者リハビリテーションセンター | 安永 裕司 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 藤田保健衛生大学整形外科 | 山田 治基 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 東京医科大学整形外科 | 山本 謙吾 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 旭川医科大学整形外科 | 伊藤 浩 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 横浜市立大学医学部整形外科 | 稲葉 裕 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 川崎医科大学 骨・関節整形外科学 | 三谷 茂 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 九州大学医学研究院整形外科学 | 中島 康晴 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 福岡大学医学部整形外科学 | 山本 卓明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 東京慈恵会医科大学整形外科学 | 藤井 英紀 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 愛媛大学地域医療再生学講座 | 間島 直彦 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 産業医科大学若松病院整形外科 | 内田 宗志 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科 | 比江島 欣慎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 問合せ先 | その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院） 整形外科 兼氏 歩、福井清数 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3214） |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

作成日： 2017年11月22日