

過去に当院へ受診され、股関節のCTを撮影された患者様へ

浜松医科大学整形外科では2014年8月から2015年7月までに当院で撮影された患者さんの股関節CTを用いて「股関節の臼蓋と大腿骨頭の回転中心の差に関する研究」を行います。この研究を遂行するために過去2009年11月～2014年5月までに撮影された股関節CT画像のデータを使用させていただきます。

この臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性や重要性を十分考えた上で、立案・計画・実施し、新しい診断法・治療法を確立するために行われています。この臨床研究はよりよい診断・治療方法を確立するために計画されたものです。

この臨床研究は、浜松医科大学の医の倫理委員会で倫理的に妥当であるかをどうかについて審査され、参加者の安全と人権が守られていること、そして変形性股関節症に貢献できる研究であることについて、承認されております。

私たちは患者に、この臨床研究に参加していただき、ご協力をお願いしたいと考えておりますが、過去に診察されて現在診察が終了している患者様に対してこの臨床研究に参加していただくための十分な説明ができません。したがって、このような形でホームページ上にてこの臨床研究に関する情報公開をさせていただきます。

この臨床研究について

- 1) この臨床研究は股関節痛を有する患者さんで、診断・治療目的のために股関節CTが撮影された患者さんを対象に行います。年齢や性別を問いません。股関節CT検査の結果を判断して参加していただく患者さんを選びます。
- 2) 今回の研究の対象となる変形性股関節症とは、もともと股関節の屋根に相当する臼蓋が浅いなどの理由で股関節の軟骨がすり減ってしまうことによって股関節痛をきたす病気です。
- 3) この臨床研究の背景・意義：股関節は骨盤側の臼蓋という屋根にあたる部分と大腿骨側の大腿骨頭という球形部分がうまく適合することによって股関節が痛むことなく動きます。大腿骨頭の部分の臼蓋による被覆が浅い状態を臼蓋形成不全と定義され、股関節の体重のかかる部分に局所的な応力が集中するため、変形性股関節症を発症するとされています。一方で同じ程度の臼蓋形成不全でも、変形性股関節症が進行する方とそうでない方が存在します。その理由のひとつとして股関節の不安定性が関与していると推察されています。しかし、これまで股関節の不安定性の定義も決まっておらずこれを具体的に数字で表す方法も確立されていません。そこで股関節がぶれることなく動くには、臼蓋側のくぼみの曲率と大腿骨頭の球形の曲率がうまく合っている必要があり、これがずれてしまうと股関節が不安定に

なってしまう、将来的に変形性股関節症に進行するのではないかと考えました。

- 4) この臨床研究の目的：正常な形をもった股関節と不安定性を生じるとされる臼蓋形成不全においてそれぞれ診断や治療目的に撮影された股関節CT画像からコンピュータ上で特殊なソフトを用いて股関節の臼蓋と大腿骨頭の回転中心を計算し、その差異を検証することです。
- 5) この臨床研究の方法：この臨床研究への参加に同意していただきますと、過去に撮影された股関節CTのデータをコンピュータ上で解析させていただきます。そのため試験に参加することにより特別に負担が増えるものではありません。その結果を客観的に判断し、参加基準を満たしている場合には、試験に参加していただきます。すでに過去に撮影された1000例以上の股関節のCTデータがあり、その中から選択基準に合致し、試験参加が適切であると判断された方が対象となります。股関節の正常形態を有する群（正常群）、臼蓋形成不全の形態を有する群（形成不全群）に分けて、計算結果を比較します。撮影された股関節CTのデータをコンピュータの特殊なソフトで解析を行います。解析方法はコンピュータ上で股関節の立体モデルを作成し、臼蓋側の曲率円を作成し、その中心点を計算します。大腿骨頭側も同様に大腿骨頭の曲率円を作成し、その中心点を計算します。得られた研究結果を総合的に判断して、研究全体を評価します。この研究は通常の診療とは別に行うものであり、研究自体が直接患者本人に影響を及ぼすことはありません。
- 6) この臨床研究を中止する場合：1) この臨床研究への参加が不適切であることが判明した場合、2) 参加者の希望により中止を申し出た場合、3) この臨床研究全体の中断もしくは中止が決定した場合です。
- 7) 研究期間および予定人数：この臨床研究は2014年8月より2015年7月まで実施する予定です。参加される患者さんは500人の予定です。
- 8) この臨床研究に参加されることによって得られる効果と予測される研究結果：臼蓋形成不全の患者さんでは股関節の回転中心が正常の股関節と比較して大きくぶれていることが予測されます。そのことが将来の変形性股関節症の発症に大きく関与してくる可能性があります。予想される効果は医学の進歩への貢献です。最終的には、患者さんがこの研究に参加していただいた結果が、将来の変形性股関節症患者さんの診断、治療に有益な情報を提供していただくことになり、変形性股関節症の診断・治療に大変役立つことになると思います。
- 9) この臨床研究に参加されることによる予測される危険性とその対処：本研究は通常の診療とは別に行うものであり、研究自体が直接患者さん本人に影響を及ぼすことはありません。
- 10) 患者さんの個人情報の保護について：患者さんの個人情報を外部に公表したり、使用することはありません。この臨床研究で得られたあなたの診察や検査などの結果は患者さん

ものだと分かる形で外部に公表されることは一切ありません。患者さんの試料についての研究を外部機関に依頼する場合も試料に患者さんの個人情報が含まれることはありません。また、患者さんの住所、氏名、電話番号、診療録番号などの個人情報が研究データとして使用されることも一切ありません。この臨床研究が適正に実施されているかどうかを確認するために、共同で臨床研究を実施している医師、試験審査委員会などの関係者が患者さんの診療に関する記録を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられておりますので、患者さんの個人情報は守られます。

- 1 1) 研究で得られた情報の開示について：患者さんご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、患者さん以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
- 1 2) 倫理委員会での審査承認について：この臨床試験の計画内容については、浜松医科大学医の倫理委員会で人権と安全性について最大限の考慮をして科学性および倫理性が審議され、承認されています。
- 1 3) この臨床研究の結果の公表：この臨床研究から得られた研究成果は学術雑誌などに発表されることがありますが、診察や検査などの結果が患者さんのものだと分かる形で外部に公表されることは一切ありません。また、患者さんの住所、名前、電話番号などを含まプライバシーは厳重に守ります。またこの臨床研究によって特許やその他知的財産に関する権利が生じる場合は、浜松医科大学に帰属されることになる予定です。
- 1 4) 試料および情報の取り扱い：すべての試料は、研究期間中は匿名化された状態で保管されます。試料は原則的に他の研究には利用しません。患者さんの個人情報は、第三者があなた個人を特定できないように匿名化して管理します。個人情報を処理するコンピュータは他のコンピュータと切り離されたものを利用し、コンピュータの外部記憶装置に保管して厳重に管理します。個人に関する情報を保護する業務は分担管理者が行います。試料および個人情報は研究終了後に適切な方法で速やかに廃棄され、原則的に他の研究には利用しません。
- 1 5) この臨床研究に係る費用について：この臨床研究に係る治療は日常診療の範囲内で行われるものは保険診療となります。他の検査等に関しては委任経理金より支払われるため無償となります。
- 1 6) 起こりうる利害の衝突および研究者などの関連組織との関わりについて：この臨床研究の計画・実施・報告において、試験の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」はありません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。
- 1 7) 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

この臨床研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも以下に記載されている
医師または相談窓口におたずね下さい。

試験責任医師：整形外科 星野裕信

試験分担医師：整形外科 古橋弘基

問合わせ先：浜松医科大学

連絡先：053-435-2299（整形外科）（平日8：30～17：00）