

別紙 オプトアウト資料

臨床研究に関する公開情報

整形外科病棟に入院し,人工股関節全置換術の治療を行い,その後に腰椎固定術を行った患者さんへ

研究課題名 腰椎固定術が人工股関節全置換術後の股関節可動性に与える影響について

臨床研究のおしらせ

1.研究について

背景：脊椎固定術と人工股関節全置換術(以下,THA)後患者は増加傾向にあります.このような患者さんの問題点は,脱臼発症率が高いことです.その理由として,腰椎固定術により日常生活動作で股関節を大きく動かさなければならないと考えられています.しかし,THA後に腰椎固定術を受けるとどの程度股関節可動性が増加するのか明らかにされていません..

目的：腰椎固定術前から股関節可動性がどの程度増加するのか明らかにすることで,術者の適切な術前設計や術後の日常生活動作指導に寄与することができ,患者の日常生活動作や生活の質向上に繋げること.

対象：当院にて外来フォロー中の THA 後に腰椎固定術を受けられた患者さん

方法：該当する患者さんのカルテを拝見し,レントゲン画像や診療情報に関するデータを収集解析します.

研究期間：当院臨床研究倫理委員会承認より 2 年間です.

取り扱う情報：診療情報,放射線検査等結果

成果の公表：本研究分担者は京都市立病院および弘前大学大学院保健学研究科に在籍しています.研究活動は主に指導教官の指導下で行い,研究対象者のデータ収集は京都市立病院の協力のもと実施しています.そのため,成果の公表には弘前大学大学院保健学研究科も含めて公表します.

個人情報取り扱い：

- ・個人のプライバシー及び個人に関する情報は研究担当者が責任を持って匿名化し,院内で厳重に管理を行います.
- ・研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが,その際にみなさんの名前や身元が明らかになることはありません.
- ・この研究は当院の臨床研究倫理審査委員会の承認を得ており,みなさんの権利が守られることが確認されています.
- ・本研究から得られた成果を研究責任者あるいは研究分担者の所属から学会等で公表します.

2.有害事象および患者負担

- ・患者さんへの直接的な介入や侵襲はありませんので有害事象は起こりません.

- ・研究へのデータ提供による利益・不利益はありません.
- ・費用負担はありません.報酬が支払われることはありません.

3. 利益相反

開示すべき利益相反はありません。

もし患者さん自身あるいはご家族の情報を本研究に登録されたくない場合や,この研究計画にご質問がある場合は,随時下記研究担当者までご連絡ください.

研究機関情報

研究機関名：京都市立病院

研究責任者：リハビリテーション科部長 鹿江 寛

研究担当者：リハビリテーション科 徳安寛之

電話 075-311-5311