

## 寛骨臼回転骨切り術の最適な骨切りデザインおよび固定方法の検討

京都府立医科大学整形外科では、低侵襲な寛骨臼回転骨切り術による治療とその研究開発を行っています。本研究の実施にあたっては京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

寛骨臼回転骨切り術は発育性股関節形成不全が変形性股関節症に進むことを抑制する手術です。優れた手術ではありますが、術後骨折などの合併症のリスクや長い入院期間などの課題が指摘されています。当院では患者さんに負担の少ない手術方法を開発し、これらの課題を克服することを目指しています。

本研究では、CT画像から股関節のどこにストレスが集中しやすいか（応力分布といいます）を評価します。最終的な目標は以下の二つです。研究の成果によって、術後成績がより向上し、早期社会復帰も可能となることが期待されます。

- ① 手術の前にCT画像から手術シミュレーションと応力分布解析を行うことで、個人個人に最適な骨切りデザインや固定方法を計画することができる。
- ② 手術後のCT画像を解析することで合併症の起こりやすさを予測し、最適なりハビリテーションの進め方を計画できるようになる。

### 研究の方法

#### 対象となる方について

2021年1月1日から2028年12月31日までの間に、京都府立医科大学整形外科での股関節診療においてCT検査を受けられた患者さん

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

**情報の利用を開始する予定日：** 研究承認から1か月後

提供開始予定日：2024年10月1日

#### 研究に用いる情報について

年齢、性別、身長、体重、既往歴、身体所見、股関節レントゲンおよびCT等

#### 方法

研究のために追加で必要となる検査や負担はなく、手術の前後にCT検査を行います。CTから得られたデータを特殊なソフトで解析することで、股関節の応力分布を評価することができます。

#### 外部への情報の提供

共同研究機関の龍谷大学に匿名化した状態でデータをおくらさせていただきます。

### 個人情報の取り扱いについて

患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（石田雅史）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学整形外科学教室講師石田雅史の下、10年間保存させていただきます。廃棄の際には研究用の番号等を削除します。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

京都府立医科大学	運動器加齢制御学講座	講師	石田雅史
京都府立医科大学	整形外科	助教	林 成樹
京都府立医科大学	整形外科	大学院生	久本和史
京都府立医科大学	整形外科	大学院生	平田壮史

### 共同研究機関

龍谷大学	先端理工学部機械工学ロボティクス学科	教授	田原 大輔
------	--------------------	----	-------

### 研究資金及び利益相反について

研究資金は当科の研究費を使用し、現在科研費や研究助成金を申請しており助成金が出た場合はそちらを利用させていただきます。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。研究資金は当科の研究費を使用し、現在科研費や研究助成金を申請しており助成金が出た場合はそちらを利用させていただきます。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される場合はお申し出下さい。利益相反がないように努めます。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に御了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029年3月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

京都府立医科大学大学院医学研究科 運動器加齢制御学講座 講師 石田雅史  
整形外科 助教 林 成樹  
京都府立医科大学 整形外科学 医局 075-251-5549 平日 9:00~17:00