自主臨床研究試験

『北海道全域における完全脱臼発育性股関節形成不全症例の 多施設調査研究 (前向き・後向き観察研究)』についてのご説明

1. はじめに

「完全脱臼発育性股関節形成不全」とは

以前は先天性股関節脱臼と呼ばれていましたが、現在は、出産後に発症する疾患として扱われています。日本人の場合、骨盤の骨形態が浅くできていることが報告されており、昔から乳幼児期の股関節脱臼の発見・治療に対しての模索が続いてきました。現在では乳児期である早期の発見により確実な治療方法も確立されつつあります。しかし、残念ながら疾患の存在に気がつかず幼児期に発見され、治療に苦慮する患者さんも存在します。

2. 研究の目的

完全脱臼発育性股関節形成不全の患者さんの背景や臨床経過を詳細に検討することで、その の危険因子を明らかにし、今後の早期発見・予防に役立てることを目的とします。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに当院の整形外科にて完全脱臼発育性股関節形成不全と診断され、入院治療を受けた方もしくは受ける方 30 名を参加

予定人数としています。

●利用するカルテ情報

年齢、性別、罹患側、臨床経過(装具治療歴、治療方法、治療成績など)

● 研究期間

病院長承認日から平成33年3月31日です。

本研究により患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

4. 予想される利益及び不利益となる事項について

本研究は、完全脱臼発育性股関節形成不全に関する観察研究です。この研究に参加して頂くことで、直接患者さんへの利益はありませんが、今後の完全脱臼発育性股関節形成不全の治療法の研究・発展に役立つことが期待できます。もちろん、この研究に参加いただけなくても、今後の治療に不利益を受けることは決してありません。

5. プライバシーの保護

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を 特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2011年1月1から平成33年3月31日の間に当院で完全脱臼発育性股関節形成不全の治療を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提出したくない方は下記までご連絡ください。

〒 060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学医学部 生体工学・運動器治療開発講座 特任教授 名越 智(研究責任者)

札幌医科大学整形外科学講座 助教 小助川維摩

月-金 9:00-17:00: 電話 011-611-2111 内線 3333 (整形外科学講座)

時間外・休日の連絡先:電話 011-611-2111 内線 3341 (8階 南病棟)