

西暦 2026 年 4 月 17 日

2011 年 5 月から 2026 年 3 月までに  
当院で股関節唇損傷に対して鏡視下手術を受けられた  
患者さん及びご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 股関節唇損傷患者における術前後のMRI画像の検討
2. 研究期間 西暦 2021 年 5 月 12 日～ 西暦 2027 年 4 月 30 日
3. 研究機関 産業医科大学若松病院
4. 実施責任者 産業医科大学若松病院整形外科 准教授 内田 宗志
5. 研究の目的と意義

目的：股関節唇損傷に対して股関節鏡視下手術を受けた患者さんの、術前後の関節内及び周囲組織のMRI画像を評価・比較することです。

意義：これまで、股関節唇損傷の術前画像診断の1つとしてMRI (Magnetic Resonance Imaging)が用いられてきました。術前MRIにより、関節唇や軟骨の損傷、さらには股関節周囲組織の状態を把握し、それらを手術手技に反映させてきましたが、股関節唇損傷に対する股関節鏡視下手術の成績を報告した論文の多くは、患者立脚型スコアのみを用いて評価しており、手術によって修復または再建した関節唇や軟骨の状態を、客観的な画像を用いて評価している報告は少ないのが現状です。そこで、術前後の関節内及び周囲組織のMRI画像を比較・検討することにより、各損傷部位に対する手術手技の有効性や治癒過程を確認することができるとは診断・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。

## 6. 研究の方法

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。レントゲンやMRIの計測値、手術手技などが共有されますが、登録症例のデータは初診時に、対象者が特定できないように、研究実施責任者の厳密な管理の下で、個人と関わりのない記述に置き換えるなどの安全管理措置を行い匿名化した上で調査票にて集積します。

## 7. 個人情報の取り扱い

研究期間中・終了後ともに、研究に利用した情報は研究責任者の責任のもと安全管理措置を行って匿名化し、保管されます。本学規定により、研究終了後5年間もしくは当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年間は保管します。データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。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。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学若松病院整形外科 准教授 内田 宗志  
電話：093-761-0090

## 9. その他

この研究に参加していただいても、謝礼はございません。この研究に関連して行われる検査等は全て通常診療でも行われるもので、この研究に参加したことにより新たに患者さんの費用負担が発生することはありません。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。この研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません(利益相反はありません)。この研究の実施にあたっては、産業医科大学利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

西暦 2026 年 4 月 17 日

当院で 2011年5月から 2026年3月までに、股関節鏡手術を受けた

患者さん（15歳以下の方）へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の股関節の診療において行われる診察や検査で得られたデータによる観察研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

股関節唇損傷患者における術前後のMRI画像の検討

2. 研究期間

2021年5月12日から 2027年4月30日

3. 研究機関

産業医科大学若松病院 整形外科

4. 実施責任者

## 5. 研究の目的

これまで、<sup>こかんせつしんぞんしょうかんじや</sup>股関節唇損傷患者さんの<sup>しんだんほうほう</sup>診断方法の1つとして、<sup>じしゃく</sup>磁石の<sup>ちから</sup>力を使った<sup>つか</sup>検査であるMRIが<sup>つか</sup>使われてきました。しかし、<sup>しゅじゅつせいせき</sup>手術成績が<sup>か</sup>書かれている<sup>ろんぶん</sup>論文の多くは、<sup>おほ</sup>患者さんの<sup>かんじや</sup>満足度のみを<sup>ひょうか</sup>評価して、<sup>しゅじゅつ</sup>手術で<sup>なお</sup>治した<sup>かんせつしん</sup>股関節唇を、再度MRIで<sup>み</sup>みていません。そこで<sup>こんかい</sup>今回の<sup>けんきゅう</sup>研究は、<sup>こかんせつしんぞんしょう</sup>股関節唇損傷に対して<sup>こかんせつきょうしゅじゅつ</sup>股関節鏡手術を受けた<sup>かんじや</sup>患者さんの<sup>しゅじゅつまえ</sup>手術前と<sup>しゅじゅつご</sup>手術後の<sup>がぞう</sup>MRI画像を<sup>ひょうか</sup>評価・<sup>ひかく</sup>比較することを<sup>もくてき</sup>目的としています。

## 6. 研究の方法

この<sup>けんきゅう</sup>研究に<sup>さんか</sup>参加されることで、<sup>つうじょう</sup>通常の<sup>しんりょうこうい</sup>診療行為に加えて<sup>あら</sup>新たに<sup>しんさつ</sup>検査や<sup>くわ</sup>診察が<sup>くわ</sup>加わることは<sup>ありません</sup>ありません。受診する<sup>じゅしん</sup>回数も<sup>かいすう</sup>通常の<sup>かんじや</sup>患者さんと<sup>おな</sup>同じです。通常の<sup>つうじょう</sup>診療行為で<sup>え</sup>得られた<sup>じょうほう</sup>情報やレントゲン<sup>がぞう</sup>画像を<sup>けんきゅう</sup>研究に<sup>かつよう</sup>活用します。

## 7. 個人情報の取り扱い

データは、<sup>かんじや</sup>患者さんが<sup>とくてい</sup>特定できないように<sup>けんきゅう</sup>します。この<sup>え</sup>研究により<sup>せい</sup>得られた<sup>ろんぶん</sup>成果を<sup>ろんぶん</sup>論文などに<sup>はつびょう</sup>発表する<sup>ばあい</sup>場合には、<sup>こじん</sup>個人を<sup>とくてい</sup>特定できる<sup>しめい</sup>氏名、<sup>じゅうしょ</sup>住所などの<sup>こじんじょうほう</sup>個人情報は<sup>いっさい</sup>一切<sup>しやう</sup>使用<sup>し</sup>しません。患者さんから<sup>かんじや</sup>利用<sup>りよう</sup>拒否<sup>きよひ</sup>の<sup>もうしで</sup>申出<sup>しでん</sup>があった<sup>しゅうしゅう</sup>時点で、<sup>じょうほう</sup>収集した<sup>ただ</sup>情報が<sup>はいき</sup>あれば<sup>ただ</sup>直ちに<sup>はいき</sup>廃棄<sup>し</sup>します。なお<sup>けんきゅうしゅうりょうご</sup>研究終了<sup>ほんけんきゅう</sup>後、<sup>しやう</sup>本研究で<sup>じょうほう</sup>使用した<sup>ねんかん</sup>情報は、<sup>けんきゅう</sup>5年間もしくは<sup>けつか</sup>この<sup>けんきゅう</sup>研究の<sup>けつか</sup>結果

が報告された日から3年間保存し、その後個人情報<sup>ご こじんじょうほう</sup>が特定<sup>とくてい</sup>できないことを確認<sup>かくにん</sup>した上で<sup>うえ</sup>廃棄<sup>はいき</sup>します。

## 8. 患者<sup>かんじや</sup>さんの知る<sup>し</sup>権利<sup>けんり</sup>に関して<sup>かん</sup>

この研究<sup>けんきゆう</sup>で得<sup>え</sup>られた研究結果<sup>けんか げんそく</sup>は原則<sup>ひかいじ</sup>として非開示<sup>ひかいじ</sup>とします。

## 9. 問<sup>と</sup>いあ<sup>あ</sup>わせ先<sup>さき</sup>

産<sup>さん</sup>業<sup>ぎやう</sup>医<sup>い</sup>科<sup>か</sup>大<sup>だい</sup>学<sup>がく</sup>若<sup>わか</sup>松<sup>まつ</sup>病<sup>びやう</sup>院<sup>いん</sup>整<sup>せい</sup>形<sup>けい</sup>外<sup>がい</sup>科<sup>か</sup> 准<sup>じゆん</sup>教<sup>きやう</sup>授<sup>じゆ</sup> 内<sup>うち</sup>田<sup>だ</sup>宗<sup>そう</sup>志<sup>し</sup>

でんわ  
電話<sup>でんわ</sup>：093-761-0090

## 10. その他<sup>た</sup>

この研究<sup>けんきゆう</sup>での対<sup>たい</sup>象<sup>しやう</sup>者<sup>しや</sup>の経<sup>けい</sup>済<sup>ざい</sup>的<sup>てき</sup>負<sup>ふ</sup>担<sup>たん</sup>や謝<sup>しゃ</sup>礼<sup>れい</sup>はありませ<sup>ん</sup>。