

西暦 2026 年 4 月 17 日

2021 年 5 月から 2027 年 4 月までに当院で股関節唇損傷に対する 超音波検査を受けられた患者さん及び代諾者へのお知らせ

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

股関節唇損傷患者の関節内所見の状態に対する超音波の有用性の検討

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. 研究責任者 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] 股関節唇損傷患者に対する超音波の有用性を検討することです。

[意義] これまで、股関節唇損傷患者に対する画像診断として、レントゲンや CT, MRI などが使用されてきました。しかし、これらの検査は安静時の股関節の状態を調べる検査であり、股関節を動かしながら股関節の状態を捉えることは困難でした。この研究により、超音波検査で股関節唇損傷の状態を把握することができれば、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。レントゲンの計測値、手術手技、合併症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な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。

せいれき ねん がつ にち
西暦 2026 年 4月 17 日

とういん ねん がつ ねん がつ
当院で 2021年5月から 2027年4月までに、

とういん こかんせつしんぞんしょう たい ちょうおんばけんさ う かんじゃ さい かた し
当院で股関節唇損傷に対する超音波検査を受けた患者さん（15歳以下の方）へのお知らせ

とういん い か りんしょうけんきゅう じっし けんきゅう つうじょう こかんせつ しんりょう
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
おこな しんさつ けんさ え かんさつけんきゅう けんきゅう ひと
対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、研究内容の情報を公開するとともに、参加
きよひ きかい ほしょう けんきゅう かん と あ じしん
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
しんりょうじょうほう りょう りょうかい ばあい い か と あ さき れんらく
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。

りょう きよひ もう で なん ふりえき こうむ
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

こかんせつしんぞんしょうかんじゃ かんせつないしょけん じょうたい たい ちょうおんば ゆうようせい けんとう
股関節唇損傷患者の関節内所見の状態に対する超音波の有用性の検討

2. 研究期間

ねん がつ にち ねん がつ にち
2021年5月12日から 2027年4月30日

3. 研究機関

さんぎょう い か だいがくわかまつびょういん せいけい げ か
産業医科大学若松病院 整形外科

4. 実施責任者

さんぎょう い か だいがくわかまつびょういん せいけい げ か じゅんきょうじゅ うちだそうし
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

これまで、股関節唇損傷患者さんに対する診断方法の1つとして、レントゲンや磁石の力を使った検査であるMRIが使われてきました。しかし、これらの検査は寝ている態勢で股関節の状態を調べる検査でした。そこで今回の研究は、股関節を動かしながら検査可能な超音波が股関節唇損傷患者さんに対して有用かどうかを検討することを目的としています。

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、診察が加わることはありません。受診する回数も通常の患者さんと同じです。通常の診療行為で得られた情報やレントゲン画像を研究に活用します。

7. 個人情報の取り扱い

データは、患者さんが特定できないように匿名化します。この研究により得られた成果を論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。患者さんから利用拒否の申出があった時点で、収集した情報があれば直ちに廃棄します。なお研究終了後、本研究で使用した情報は、5年間もしくはこの研究の結果が報告された日から3年間保存し、その後個人情報が特定できないことを確認した上で廃棄します。

8. 患者さんの知る権利に関して

この研究で得られた研究結果は原則として非開示とします。

9. 問い合わせ先

産業医科大学若松病院整形外科 診療教授 内田宗志

電話：093-761-0090

10. その他

この研究での対象者の経済的負担や謝礼はありません。