

賛育会病院倫理審査申請書

2021 年 1 月 12 日提出

賛育会病院倫理委員会委員長 様

所 属 整形外科

職 名 部長

申請者 小林英生



以下の医療行為・研究を行いたいと思いますので審査の申請を行います。

*受付番号 174

1. 審査課題名	大腿骨頸部骨折における臼蓋側の軟骨変性及び軟骨損傷の検討
2. 責任者名	小林英生
3. 分担者名	越智宏徳、中嶋理子
4. 概要	高齢化社会になり、骨脆弱性骨折である高齢者の大腿骨頸部骨折は増加傾向にあります。転位型大腿骨頸部骨折に対する手術は人工股関節全置換術または人工骨頭挿入術が行われます。臼蓋側もインプラントを設置する人工股関節全置換術は手術侵襲が人工骨頭挿入術よりも大きいものの、術後の痛みの軽減や股関節機能の良好な成績が報告されています。一方で人工骨頭挿入術は手術が簡便であり比較的安定した術後成績が報告がされているために選択されることが多いですが、術後に痛みが残存したり、術後の股関節機能が人工股関節全置換術よりも劣るといった報告が散見されます。
5. 目的・意義	本研究は大腿骨頸部骨折で人工関節を受けられる方の臼蓋軟骨の状態を評価することです。本研究で臼蓋の状態を術中に判断することができれば、今後同じような疾患の方に対して適切な術式選択をすることができるようになる可能

	性があります。
6. 対象・期間・方法	本研究の対象となる患者さんは、大腿骨頸部骨折と診断された方で、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に整形外科で人工関節手術を受けた方です。 すでに治療を終了した方のカルテ情報を用いて、情報を収集し、臼蓋側の軟骨損傷や変性の程度、治療効果の違いを解析します。とりまとめと解析は整形外科で行われます。それらのデータを後ろ向きに解析し、臼蓋損傷や変性の割合を検討する観察研究です。 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、手術方法、術中の臼蓋軟骨写真、術後股関節機能、合併症などを解析します。
7. 倫理的課題	研究対象者の保護： 本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。 個人情報の保護： 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。 利益相反について： 本研究は、整形外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。
8. その他 (当院窓口責任者) *外部からの依頼の場合	