

研究実施のお知らせ

研究課題名：寛骨臼大腿骨インピンジメント（FAI）による股関節痛を有する患者に対して行った股関節鏡視下手術に関するラーニングカーブの検討—単一術者による後ろ向き研究—

研究期間：仙台市立病院倫理審査委員会承認日～2019年10月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2015年4月～2019年7月に当院でFAIによる股関節唇損傷に対して股関節鏡視下手術を受けられた方。

【研究の目的と意義】

整形外科股関節領域において革新的治療である股関節鏡視下手術のテクニックを習得するために留学先のハイボリュームセンターで修練を積んだ単一術者が、当院で手術を始めてからどのようなラーニングカーブを描いたかを当院手術例のデータから後ろ向きに研究してカーブを作製し英語論文化することによって、難易度が高いとされる股関節鏡視下手術を標準化し一般に普及させる一助になる事を目的とする。

【研究の方法】

当院の診療録から当院で行った上記対象患者75例の手術時間に関して、当初は航空産業界で労働対費用効果を定量化するために作製された対数線形モデルにより股関節鏡視下手術の蓄積手術件数と手術時間短縮の関係を表す方程式・ラーニングカーブを作製し習熟率を計算する。また症例を25例ずつ3群に分けて、各群の患者の平均年齢、性別、BMI、大腿骨キャム病変の大きさ等の術前背景、および手術中のアンカー数、股関節包縫合数、術後合併症、術後臨床成績を調査し3群間の有意差の有無を比較検討することによって股関節鏡手術に影響した環境因子に差がなかったか、また術後臨床成績の差について比較検討する。それらの結果から最終的に股関節鏡視下手術において満足に行く手技を無理なく行えるようになるまでにどれ程の経験症例数が必要か統計学的解析から導き出す。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（性、年齢、身長、体重、臨床成績評価アンケート結果、手術時間、手術記録等、画像）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

今回の研究のため取り出した情報は共同研究となる病院の医師へ個人が特定できない内容で一部情報提供する可能性があります。

【研究の実施体制】

この研究は、共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究代表者： 仙台市立病院 整形外科 野口 森幸

研究参加施設： 産業医科大学若松病院 整形外科 内田 宗志

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 整形外科

医長 野口 森幸

仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号

電話：022-308-7111（代表）