

2021年12月7日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 川端 雅彦 殿

責任者名 香川 桂
所 属 整形外科
職 名 医長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 62-15



1 課題名 人工股関節全置換術後における立位骨盤後傾の経年齢的变化に関する検討
2 研究の目的 人工股関節全置換術後患者における立位骨盤前後傾斜は、経年的に後傾することが報告されている。骨盤が後傾すると臼蓋コンポーネントの機能的アライメントが変化し、人工股関節脱臼のリスクが高まる。どのような経過・速度で骨盤が後傾していくかについての詳細な研究報告はない。本研究の目的は、当院で行っている人工股関節全置換術の術後10年以上の長期経過観察結果に基づいて、骨盤後傾の速度変化およびリスク因子について調査すること。
3 研究概要（実施内容・実施体制等） 人工股関節全置換術を施行して10年以上経過観察された症例を対象に、術前・術後情報をカルテから後ろ向きに調査する。
4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等） 公開システム：（当院ホームページ） 本研究は後ろ向き研究であり、侵襲や介入はない。対象は2004年2月から2010年10月までに当科で片側の初回人工股関節全置換術を施行した症例のうち、10年以上の長期経過観察が可能であった症例（36例）とした。単純レントゲン画像・CT画像などを評価する。結果は学会および論文で発表されるが個人は同定されないよう配慮する。本研究の目的は、人工股関節全置換術における術後骨盤後傾の速度変化およびリスク因子の詳細について検討することである。
5 被験者の承諾方法 後ろ向き観察研究であるため、研究概要をホームページで公開し、患者からの希望があればその方の診療情報は研究に利用しないように配慮する。

(必要添付書類)

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名 香川 桂

令和4年1月7日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 白田和生 殿

上記について、審査を行うよう諮問する。

富山県立中央病院
院長 川端雅彦

