

日本股関節学会股関節鏡レジストリー構築 に関する研究

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法、期間

A) 目的：

我が国の股関節鏡視手術に関するエビデンスは、主に単一施設での症例シリーズの解析から得られた後向きエビデンスで構成されているため、多くの患者さんに対応する検証にはビッグデータに基づいたエビデンスの構築が求められています。股関節鏡治療に関する大規模データベースの構築を構築し、今後の医療に役立てることを目的としています。

B) 対象：股関節疾患に対して股関節鏡を用いて手術を受けた患者さん

C) データ登録は患者さんのデータを匿名化の上、データ登録機関で情報をフォームに記入し、データセンターに郵送し登録します。

D) 研究期間：研究機関長の許可日～2030年3月31日

2. 利用又は提供する試料・情報の項目

A) 基本項目

施設名、加工ID、手術日、患者生年月日、生まれた場所、患者性別、術式、身長/体重、手術時間、出血量、麻酔時間、牽引時間、間歇的牽引、術者氏名、助手氏名、看護師数、技師数

B) 患者

診断名、Tonnis Grade、JOA-OA病期、同側既往手術、JHEQ Score、iHot-12、Vail hip score、JOA Score、modified Harris hip score

C) X線計測（術前 臥位）

LCE角、Acetabular Roof Obliquity、Alpha角、Sharp角、VCA角、femoral neck shaft角、femoral version、acetabular version、Cross over sign、Pistol grip 変形、Herniation pit、Shenton line break、Congruency、AIIS type、Os Acetabuli

D) 手術手技

手術側、牽引台の種類、手術体位、術式、合併術式関節内処置、使用したアンカー、関節唇修復方法、使用ポータル、灌流液量、灌流方法、関節包切開、関節包修復、関節包修復方法、使用した糸、CAOSの使用、関節内MAHORN 分類、大腿骨頭靭帯、関節窩状態、AIIS 処置

E) 関節外処置

弾発股、腸腰筋腱スナッピング、中臀筋修復術、ハムストリング修復術、坐骨神経、坐骨大腿インピンジメント、股関節滑液膜切除術

F) 術後リハビリ

離床開始、部分荷重開始、全荷重開始

G) 術後X線計測

LCE角、Acetabular Roof Obliquity、Alpha角、Sharp角、VCA角、femoral neck shaft角、femoral version、acetabular version、Cross over sign、Pistol grip 変形、Herniation pit、Shenton line break、Congruency、AIIS type、Os Acetabuli

H) 周術期合併症(術後3か月間)（退院が1か月以内の場合、退院時と外来再診日に2度報告可能）

記載日、再手術、術式、再手術理由、股関節唇再断裂、関節包再断裂、cam削り残し、感染、

pincer 削り残し, subspine削り残し, 神経障害, 灌流液extravasation, 皮膚障害、異所性骨化, DVT, 症候性PE, VTE予防法, その他

1) 転帰記載

記載日, Follow-up状況, Tonnis Grade, JOA-0A病期, Revision scope, 追加手術内容, THA, 追加手術 (THA以外), 追加手術内容, 合併症, 合併症内容

上記以外の手術は順次、関連学会（日本整形外科学会、日本小児整形外科学会、日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会等）と協議の上で追加

3. 試料・情報の授受

本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。

登録されたデータを利活用して医学研究を実施する際には、日本股関節学会が審査の上、日本股関節学会員又は関連学会員が利用します。

登録されたデータを提供することに特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に、日本股関節学会が審査の上で、他の営利団体、民間の機関に提供されることがあります。

情報はデータセンターの責任下で保存し、保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。データ登録機関では研究対象者ID と研究対象者の対応表を作成し、データ登録機関の長の責任で厳重に管理します。研究機関(データセンター)では匿名化された研究対象者IDと不可逆暗号化されたハッシュ値のみを取り扱います。

4. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

一般社団法人 日本股関節学会

日本股関節学会股関節鏡レジストリー委員会 : 高尾正樹

5. 利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。

本研究を実施する資金は日本股関節学会より提供されます。また、本研究で対象となる手術は日常保診療として行われる治療法に関する既存の診療情報を使用する観察研究であり、関連企業や個人との利益相反はありません。

6. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。

7. 5.の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

A) 受付先

横浜市立大学附属市民総合医療センター 整形外科 小林直実
〒232-0024 横浜市南区浦舟町4-57 TEL: 045-261-5656

B) 受付方法

直接お電話をいただくか、登録データ削除申請書をご送付ください。

その他ご不明な点がある場合は、上記受付先へお問い合わせください。