

(作成年月日) 2026 年 6 月 2 日

臨床研究に関する情報

当施設では、下記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る検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「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 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

仙腸関節障害または関連する腰殿部・鼠径部痛が疑われる患者に対する
超音波ガイド下注射療法後の疼痛および臨床症状変化に関する後ろ向き観察研究

[研究の目的]

仙腸関節障害や、これに関連する腰殿部・鼠径部痛では、痛みの場所や症状が患者さんによって異なり、診察所見、画像検査、注射後の症状変化などを総合して診療が行われています。通常診療では、痛みや症状の改善、または痛みの原因を確認する目的で、超音波ガイド下注射療法が行われることがあります。

この研究では、過去に通常診療として超音波ガイド下注射療法を受けられた患者さんの診療情報を用いて、注射後の痛みや臨床症状の変化を調べ、今後の診療や研究に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 1 日までに、香川大学医学部附属病院または既存情報の提供のみを行う施設（JCHO りつりん病院、香川県立白鳥病院、香川県済生会病院）において、仙腸関節障害または関連する腰殿部・鼠径部痛が疑われ、通常診療として超音波ガイド下注射療法を受けられた患者さんを対象とします。予定する対象者数は、全体で 100 例です。

○利用する情報

この研究では、診療録上確認できる範囲で、以下の情報を利用します。

年齢、性別、診断名、症状部位、患側、既往歴、併存疾患、治療歴、NRS、VAS、疼痛部位、疼痛の性状、動作時痛、安静時痛、腰殿部痛、鼠径部痛、下肢症状、座位時痛、歩行時痛、日常生活動作に関する症状、圧痛部位、疼痛誘発テスト、関節可動域、仙腸関節スコア、股関節深屈曲 MMT、単純 X 線・CT・MRI・超音波検査の所見、超音波ガイド下注射療法の内容*、注射前後の疼痛および臨床症状、注射後 3 か月までの症状変化、追加治療の有無、疼痛増悪、感染、出血、血腫、神経障害、薬剤に関連する反応

*超音波ガイド下注射療法の内容として、注射実施日、実施施設、標的部位、超音波ガイド使用の有無、使用薬剤、注射前後の疼痛および臨床症状の変化を確認します。

○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[外部からの情報の提供]

外部施設では、氏名、診療録番号、住所、電話番号を削除し、研究用 ID を付与したパスワード設定済み電子ファイルを、香川大学が指定するセキュリティの確保された電子システムで提供します。このシステムを利用できない場合は、暗号化した電子媒体を追跡可能な方法で郵送し、パスワードは別経路で通知します。

[研究組織]

<研究機関及び研究責任者>

香川大学医学部附属病院 整形外科 医員 小野 健太郎

<既存情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

JCHO りつりん病院 整形外科 医員 福岡 達郎

香川県立白鳥病院 整形外科 会計年度任用職員(医師) 松岡 海里

香川県済生会病院 整形外科 医員 中村 竜馬

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院 整形外科

担当者：小野 健太郎

電 話：087-891-2196（平日 9:00～17:00）