

関西医大総合医療センター整形外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 Modified retractor system (Condor)を用いたセメント人工股関節置換術、臼蓋形成手術
《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学総合医療センター・人工関節センター・整形外科 助教 植田成実

《研究の目的》 現在、当科で行なうセメント人工股関節置換術において人員によらず安定した手術を行なえるよう、Modified retractor system (Condor)を使用して手術しております。上記レトラクターシステムを用いた方法は、本邦においては、これまでの報告はありません。そのため、本システムが有用と考えられる手術や、人工股関節置換術において、より効果的に使用できる方法など調査検討する目的で本研究を計画しております。

《研究期間》 倫理委員会承認日～2022年12月31日

《研究の方法》

●対象

倫理委員会承認日から2022年3月31日までの間に人工股関節置換術(初回、再置換)、臼蓋形成術を受ける者。

●研究に用いる試料・情報の種類

- ① 情報：年齢・性別・疾患名・身長・体重・インプラントの種類・日本整形外科学会股関節評価基準（JOAスコア）・手術時間・合併症（骨折、脱臼など）・術中介助者数および手術視野内の介助者の手数など。
- ② 画像：レントゲン、単純CT（術前大腿骨前捻角、術後ステム前捻角、術前骨盤形態・骨盤傾斜・脊柱アライメント・インプラント設置角度・位置）

《この研究に関する情報の提供について》

本研究計画などを知りたい場合、個人情報や研究に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、氏名や住所など特定できないような措置を講じ取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部企業から資金提供は受けておらず、研究者が独立して計画し実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医大総合医療センター 整形外科 助教 植田成実

〒570-8507 守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1001(代表) FAX 06-6992-4846