

2024年9月23日（第1版）

整形外科に通院中および通院歴のある患者さんへ（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、診療後の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・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」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、倫理性や患者さん的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》 人工股関節再置換術時の高強度キルシュナー鋼線使用の有用性の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・整形外科 准教授 おおえ賢一

《研究の目的》 人工股関節再置換術時に、セメントレスシステムは大腿骨に非常に強固に固着しており、抜去困難な症例がしばしば認められます。現在ミズホ製キルシュナー鋼線（線径 $\phi 2.0$ ）5-10 本をシステムと大腿骨側の間に刺入することで隙間を作り抜去をおこなっています。しかしその際キルシュナー鋼線の強度が足りずねじ切れることがあります。高強度キルシュナー鋼線を使用することでねじ切れることを予防できると考えられ、今後の手術に応用し効果及び安全性を検証します。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2024年1月1日から2025年12月31日の間に当科で人工股関節再置換術の治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、X線・CT所見、手術関連、術後経過

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年7月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して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》

関西医科大学附属病院 整形外科 担当医師 助教 大月 陽介

大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2439