

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	Trident II を用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究		
② 実施予定期間	2021年2月24日 から 2025年9月30日		
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院で「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」を用いて人工股関節全置換術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2020年5月1日 から 2021年2月24日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	整形外科		
⑦ 研究責任者	氏名	坂井 孝司	所属 整形外科
⑧ 使用する情報等	<p>以下の臨床情報を診療録より取得します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 患者情報：年齢、身長、体重、性別、合併症、診断名などの情報や股関節の治療歴、その内容、期間などの情報 ② 手術情報：手術日、手術時間、術式、使用機器などの情報 ③ X線画像：骨の形状、インプラントの固定性や安定性 ④ 機能評価：股関節の運動機能、左右の脚の長さの差、アンケート等の学会で定めた方法による評価 ⑤ 患者満足度：手術前後の患者さんの股関節の満足度を確認するためのアンケート（JHEQ） ⑥ 有害事象：研究中に患者さんに生じる好ましくない医療上の事象（症状、病気、またはその他の医療事象） 		
⑨ 研究の概要	<p>人工股関節全置換術（THA）で使用される機器「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」の効果、より科学的に証明することを目的としています。</p> <p>「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」を用いて THA を受けた患者さんの過去の診療録から、研究に必要な治療成績に関する情報を取得します。この研究は当院を含めて全国の複数の医療機関で行います。ご協力いただく期間は、手術後 3 年間の経過観察（術後フォローアップ）が終了するまでです。このスケジュールは通常の治療スケジュールに合わせていたため、研究に参加することで、患者さんの負担が増えることはありません。</p> <p>撮影した X 線画像は獨協医科大学埼玉医療センターへ提供されますが、X 線画像は個人が特定されないように匿名化を行い、プライバシーが保護された状態で DVD-R にデータを保存し、郵送等にて提供されます。また、画像評</p>		

	倫理委員会からの求めに応じて、通常診療で撮影された CT 画像等も提供されることがあります。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年4月21日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。また、研究依頼者の日本ストライカー株式会社が分析した結果をもとに添付文書の改訂や機器の科学的な臨床情報の提供等に有効活用させていただきます。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	この研究から成果が得られ、特許権等の知的財産権などが生じる可能性があります。その権利の取り扱いは、当院と研究依頼者の日本ストライカー株式会社が協議のうえ決定します。		
⑮ 研究の資金源	この研究は、日本ストライカー株式会社から研究資金を受けて行われます。		
⑯ 利益相反	2019年に研究依頼者から山口大学医学部整形外科学講座に奨学寄附金の受け入れがあり、研究代表者は原稿執筆料を受領しています。この研究に携わる研究者の利益相反については、当院の利益相反委員会により審査および管理されます。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 整形外科 担当者：今釜 崇		
	電話	0836-22-2111	FAX 0836-22-2113

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学医学部附属病院 坂井 孝司

研究参加施設と研究責任者

愛媛大学医学部附属病院 整形外科 今井 浩

大阪市立大学医学部附属病院 整形外科 洲鎌 亮

金沢大学附属病院 整形外科 加畑 多文

東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科 代表者：大川 淳、責任者：宮武 和正

山口大学医学部附属病院 整形外科 坂井 孝司

日本ストライカー株式会社 薬事・臨床開発統括本部 臨床開発部 古森 優子

画像評価委員

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 神野 哲也