

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下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た検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] セメント固定型人工股関節使用成績調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 吉田正弘 (整形外科・医師)

[研究の概要]

- 目的：人工股関節ステム (Lyon Hip System Cemented stem) の有効性、安全性に関して情報を収集すること。
- 方法：本調査は実施症例について使用調査票を作成する。
- 研究期間：実施承認後～2024年12月31日
- 対象となる患者さん  
2019年7月1日～2023年12月31日に当院で人工股関節全置換術(THA) 並びに 人工骨頭置換術の施術を受け、人工股関節ステム (Lyon Hip System Cemented stem) 製品を使用した方。
- 研究に用いる試料・情報の種類  
試料：なし  
情報：性別、年齢、身長、体重、手術日、手術前と手術時の所見、手術1ヶ月の観察、手術半年の観察、手術1年後の観察等
- 外部への試料・情報の提供  
調査票の提供は、特定の個人を識別できないよう研究登録番号を付してから、松本アンプリチュード株式会社に提出します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
- 研究組織  
調査代表者 (調査依頼者)：松本アンプリチュード株式会社  
実施施設：聖隷三方原病院  
調査実施者：聖隷三方原病院 整形外科に所属する医師  
調査の提供機関：〒113-0034 東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル  
松本アンプリチュード株式会社 TEL：03-3868-0711 FAX：03-3868-0722

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

吉田正弘 (整形外科・医師)

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971