

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] 人工骨頭「VEデュアルカップ」の市販後使用成績調査

[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・方法

研究期間：実施承認後～2025年3月31日

目的：人工骨頭「VEデュアルカップ」について、適用症例や手術手技、最長24ヵ月までの臨床成績等に関する詳細調査を実施し、その結果を基に当該製品の適正使用上および臨床使用上の安全性を評価する。

方法：手術実施期間中（実施承認後～2023年3月31日）に人工骨頭「VEデュアルカップ」が適用された症例について、担当医師が術後経過を観察し、調査票に記入する。担当医師は、手術実施から24ヵ月経過後、調査票の記載し、京セラ株式会社に郵送する。提出された調査票は、市場品質保証課にて調査データとして集積し、集計・解析する。

■ 対象となる患者さん

実施承認後から2023年3月31日の間に大腿骨頸部内側骨折等の疾患による関節障害の治療のため、人工骨頭「VEデュアルカップ」が人工骨頭置換術の初回手術に適用された症例

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：手術時年齢、性別、疾患名、手術歴、既往歴、手術日、レントゲン所見等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 調査実施体制

調査依頼者：京セラ株式会社メディカル事業部市場品質保証課

使用成績調査実施責任者：京セラ株式会社メディカル事業部 玉渕晋吾

[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

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971