

## 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「人を対象とする生命科学・医学系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] 手術器械H-MAX Cセメントシステムに係る医療従事者向けアンケート調査

[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（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2024年3月31日

目的：日本リマ社の手術器械に関する安全性、操作性が設計通りに機能しているか研究し、今後の器械開発等の参考にします。

方法：H-MAX Cセメントシステム使用の股関節手術を行った整形外科医師が調査用紙に回答します。

■ 対象となる患者さん

2022年8月～2024年3月に当院でH-MAX Cセメントシステム使用の股関節手術を受けられた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：手術日、性別、年代、術式、手術時の姿勢、手術手技、手術時間、骨密度状況等

■ 外部への試料・情報の提供

日本リマ株式会社へのデータの提供は、調査用紙を匿名化した状態で送付します。個人を特定できる情報は提供されません。

■ 研究組織

日本リマ株式会社 調査責任者：村尾修史（連絡先：03-5322-1115）

日本リマ株式会社 担当者：古市裕之

調査実施施設：聖隷三方原病院、他5施設が参加予定

当院の調査責任者：聖隷三方原病院 整形外科 吉田正弘

[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