

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

（臨床研究に関する情報）

研究課題名：Dorr type C に対するコライルシステムの短期成績

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、当院で人工股関節置換術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1. 研究の対象

南風病院で2016年6月から2019年9月30日までの間で人工関節手術を行った変形性股関節症の患者さん

2 研究の背景・目的と意義

変形性股関節症に対する人工関節手術は一般的に行われており、その有効性は周知されています。

一方で、長期に渡って効果を発揮するであろう新型の人工関節の開発も行われており、その臨床成績には未だ不明な点も多く残されています。

今回の臨床研究では近年開発された人工関節：コライルシステムの骨脆弱性大腿骨に対する臨床成績を検討します。

2.2. 研究の目的と意義

【目的】変形性股関節症の人工関節手術における人工関節：コライルシステムの有用性を検討します。

【意義】変形性股関節症の人工関節器材の治療効果情報を提供することにより今後の変形性股関節症治療がより確実なものとなり、長期の渡る手術効果が期待できます。

3. 研究方法

すでに治療を終了した方のカルテ情報を用いて治療効果について調査します。

4. 研究に用いる情報の種類

今回得られた患者さまの情報は本研究の目的以外に使用しません。

この研究では、以下の情報および検査項目を調査します。

情報、検査項目：

研究対象者背景：年齢、性別 等

臨床所見：手術前後の診察所見に関する情報 等

検査所見：画像検査（股関節X線） 等

5. 個人情報とプライバシーの保護

研究責任者及び研究担当者は、個人情報の秘密保護に十分配慮します。患者さまから得られた情報を取り扱う際には、特定の個人を識別することができないよう、お名前の代わりに新たに研究用の番号を用い、個人情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号など）は使用しません。研究用の番号と患者さまを結びつける研究対象者識別番号リストのファイルにはパスワードを設定し、研究責任者/個人情報管理責任者「吉野 伸司」が外部と接続できない専用のパソコンで厳重に管理します。病院外に提出する報告書等には、個人情報ではなく、研究用の番号を記載します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる情報は利用いたしません。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

7. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 部長：吉野 伸司

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科：前田 昌隆

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程で、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者の方に公開することが定められています。

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ませんので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

＜公益社団法人鹿児島共済会南風病院＞

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 部長：吉野 伸司

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00