

臨床研究に関する情報公開

「CoreHip ステムの BiCONTACT E ステムに対する Stress shielding およ び前方オフセットの再現性の検討」へご協力をお願い

ー 西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 10 月 31 日までに
南風病院において人工股関節置換術を受けられた方へ ー

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、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。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

南風病院で 2020 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日に CoreHip または BiCONTACT E を用いて人工股関節置換術を受けられた方

2) 研究期間

(1) 研究期間

倫理審査委員会承認後、院長研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

(2) 試料・情報の利用を開始する予定日

倫理審査委員会承認後、院長研究実施許可日

3. 研究の背景・目的及び意義

人工股関節全置換術（Total Hip Arthroplasty: THA）は、変形性股関節症や大腿骨頭壊死症など、末期の股関節疾患によって損なわれた患者の日常生活動作（ADL）を飛躍的に改善させる、極めて有効な治療法として確立されています。近年のインプラント材質やデザイン、手術手技の進歩によりその長期成績は向上していますが、さらなる改善を目指す上で、なお解決すべき課題も残されています。

このような背景から、近年では大腿骨近位の海綿骨を温存し、より生理的な固定と解剖学的再建を目指した新しいデザインの大腿骨ステムが開発されています。本研究で着目する CoreHip は、新しい概念のインプラントの一つです。そこで本研究では、CoreHip が従来型のインプラントである BiCONTACT E と比較して、インプラント周囲の骨量減少に影響する「Stress shielding の低減」と、股関節の安定性、関節可動域の確保など、術後機能に直結する「前方オフセットの再現性」という二つの側面において、より優れた結果をもたらすことができるかを明らかにすることを目的としています。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

CoreHip または BiCONTACT E で治療された患者さまを 2 群に分けます。

4. 2) に記載した情報と検査項目から Stress shielding の低減と前方オフセットの再現性について比較検討します。

利用する情報はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで検査や来院回数が増えることはありません。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

情報、検査項目

- (1) 年齢、性別、合併症、既往歴
- (2) 身体所見：身長、体重、診察所見
- (3) 検査所見：画像検査（両下肢 X 線、CT）
- (4) 患者立脚型評価：Forgotten joint score 12、JHEQ

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピュータに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者（川上 広高）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究代表者： 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 医長：川上 広高

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 医師：井口 公貴

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 部長：川畑 英之

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 部長：恒吉 康弘

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 院長：吉野 伸司

共同研究機関

研究責任者： 鹿児島大学病院 整形外科 教授 ：谷口 昇

研究分担者： 鹿児島大学病院 整形外科 特任准教授：藤元 祐介

研究分担者： 鹿児島大学病院 整形外科 講師 ：佐々木 裕美

※共同研究機関には、南風病院の研究対象者の個人情報提供は提供されない。

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

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、下記の【問い合わせ先】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、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

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ないので、下記の【問い合わせ先】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. 問い合わせ先

〔研究代表者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 ：川上 広高

〒892-8512 鹿児島県鹿児島市長田町 14-3

代表電話 0570-01-7333

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島県鹿児島市長田町 14-3

電話 099-805-2757

対応時間：月～金 9：00～17：00