

「Trident II を用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究」に対するご協力のお願い

このたび当院では、入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、当院の倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究課題名

Trident II を用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究

2. 実施予定期間

倫理審査委員会承認後 から 2025年9月30日

3. 対象となる方

2020年5月～から 2021年 月 日（倫理審査委員会承認日）に「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」を用いて初回の人工股関節全置換術を受けた方

4. 研究の目的、方法

人工股関節全置換術（THA）で使用される機器「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」の効果を、より科学的に証明することを目的としています。

「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」を用いて THA を受けた患者さんの過去の診療録から、研究に必要な治療成績に関する情報を取得します。この研究は当院を含めて全国の複数の医療機関で行います。ご協力いただく期間は、手術後3年間の経過観察（術後フォローアップ）が終了するまでです。このスケジュールは通常の治療スケジュールに合わせていたるため、研究に参加することで、患者さんの負担が増えることはありません。

5. 協力をお願いする内容

以下の臨床情報を診療録より取得します。

- ① 患者情報：年齢、身長、体重、性別、合併症、診断名などの情報や股関節の治療歴、その内容、期間などの情報
- ② 手術情報：手術日、手術時間、術式、使用機器などの情報
- ③ X線画像：骨の形状、インプラントの固定性や安定性
- ④ 機能評価：股関節の運動機能、左右の脚の長さの差等による学会で定めた方法による評価
- ⑤ 患者満足度：手術前後の患者さんの股関節の満足度を確認するためのアンケート（JHEQ）
- ⑥ 有害事象：研究中に患者さんに生じる好ましくない医療上の事象（症状、病気、またはその他の医療事象）

6. 研究実施体制

研究実施機関名、および研究責任者氏名

愛媛大学医学部附属病院 整形外科 今井 浩

共同研究機関名、および研究責任者氏名

大阪市立大学医学部附属病院 整形外科 洲鎌 亮

金沢大学附属病院 整形外科 加畑 多文

東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科 代表者：大川 淳、責任者：宮武 和正

山口大学医学部附属病院 整形外科 坂井 孝司

日本ストライカー株式会社 薬事・臨床開発統括本部 臨床開発部 古森 優子

画像評価委員

撮影したX線画像は以下の研究機関へ提供されますが、X線画像は個人が特定されないように匿名化を行い、プライバシーが保護された状態で提供されます。また、画像評価委員会からの求めに応じて、通常診療で撮影されたCT画像等も提供されることがあります。

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 神野 哲也

研究依頼者

日本ストライカー株式会社

7. 研究計画書等の閲覧等

研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。

詳細な方法に関しては「12. お問い合わせ先」へのご連絡をお願いいたします。

8. 結果の公表

学会や論文等で公表します。また、研究依頼者の日本ストライカー株式会社が分析した結果をもとに添付文書の改訂や機器の科学的な臨床情報の提供等に有効活用させていただきます。なお、結果を公表する場合も個人を特定されることはありません。

9. 知的財産権

この研究から成果が得られ、特許権等の知的財産権などが生じる可能性があります。その権利の取り扱い、当院と研究依頼者の日本ストライカー株式会社が協議のうえ決定します。

10. 資金源と利益相反

この研究は、日本ストライカー株式会社から研究資金を受けて行われます。

2019年に研究依頼者から山口大学医学部整形外科学講座に奨学寄附金の受け入れがあり、研究代表者は原稿執筆料を受領しています。この研究に携わる研究者の利益相反については、当院の利益相反委員会により審査および管理されます。

11. 研究参加の辞退

この研究のための診療情報の利用や他の研究機関へのX線画像提供を、患者さん、もしくは代理の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、主治医にお伝えいただくか、「12. お問い合わせ先」へのご連絡をお願いいたします。研究にご協力いただけない場合でも、不利益を受けることはありません。

12. お問い合わせ先

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、下記へご連絡下さい。

愛媛大学医学部附属病院 整形外科 准教授 今井 浩

住所 〒791-0295 愛媛県東温市志津川454

TEL 089-964-5111（代表）