

患者さまへ

「人工股関節全置換術におけるハイドロキシアパタイト表面加工システムのステム周囲大腿骨密度、骨形態、術後髓腔内固着の経年変化に関する無作為化前向き探索的研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。また患者さまから同意を受ける時点では具体的に計画されていないものの、将来的に研究対象者の情報を人工股関節置換術に関する研究目的で、他の研究機関等に提供し分析・解析することが想定される場合には、新しい研究について倫理審査委員会の承認を得て、新たな研究の内容・提供先について情報を公開し、拒否（同意撤回）できる機会を保障した上で使用することが義務付けられております。

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 研究の対象	2020年6月～2022年12月に当センターで変形性股関節症に対する人工股関節置換術を受けた、以下の条件を満たす患者さま。 1)人工股関節置換術の適応となる一次性股関節症、臼蓋形成不全に続発する二次性股関節症患者、大腿骨頭壊死症の患者 2)女性に限る 3)同意取得時の年齢が40歳以上の患者 * * 研究に参加いただく場合は事前に医師より説明の上、同意書にご署名いただきます。
2 研究目的・方法	【目的】 生体親和性の高いチタン合金の表面の全周性にハイドロキシアパタイト加工をし、従来のステムと比較して、より髓腔(ずいくう)内での骨新生、髓腔内固着(しっかりつくこと)性が高く、骨膜反応や骨密度低下を来すことが少ないとされているスミス・アンド・ネフュー社のポーラステムとジンマー・バイオメット社のアベニールステムの有効性と安全性を比較し、検討します。これら2種類の全周性ハイドロキシアパタイトコーティングステムに違いがあるかを検討することで、今後の本邦における人工股関節置換術時の機種(ステム)選択の選択肢を拡大させることが可能となります。 【方法】 通常の手術・診療に加え年1回の定期診察時にDEXA法によるステム周囲骨密度の計測を行います。 5年間のデータ集積を行い、統計学的な解析の上、比較検討します。 研究の期間:施設院長許可 2020年6月後～2028年年5月

3 試料・情報の利用拒否	<p>試料・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ご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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すので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>年齢、身長、体重、BMI、手術時情報(手術日、手術側、執刀医、術中出血量、手術時間、麻酔方法 等)、ステム周囲骨密度、術前後レントゲン所見 等</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究事務局 湘南鎌倉人工関節センター 柏田 満須美(研究事務局代表) 〒247-0061 神奈川県鎌倉市台 5 丁目 4-17 TEL:0467-47-2377 FAX:0467-47-2370</p> <p>研究責任者:平川 和男 湘南鎌倉人工関節センター センター長 住所:〒247-0061 神奈川県鎌倉市台 5 丁目 4-17 連絡先:TEL:0467-47-2377 FAX:0467-47-2370</p>