

## 患者さまへ

### 「人工股関節全置換術におけるショートカーブシステムとハイドロキシアパタイト表面加工システムとのステム周囲大腿骨密度、骨形態の経年変化に関する探索的無作為化前向き研究」

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	<p>2023年12月～2028年6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。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) THA 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さま</li><li>2) 骨密度 70%以上の患者さま</li><li>3) 同意取得時の年齢が 40-75 歳の患者さま</li><li>4) 骨粗鬆症治療薬投与のない患者さま</li></ol> <p>* 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。</p>
2 研究目的・方法	<p><b>【目的】</b></p> <p>ショートカーブシステム(optimys システム、株式会社マティス)とハイドロキシアパタイト表面加工システム(twinSys システム、株式会社マティス)挿入後のステム周囲大腿骨骨密度、骨形態、骨質、大腿骨髄内固定性(術後早期と長期)の経年変化を比較検討し、それぞれのステムの有用性と安全性を明らかにします。</p> <p><b>【方法】</b></p> <p>通常の手術・診療情報のデータ集積と日本整形外科学会股関節疾患評価質問票を用いたスコア集計により解析を行います。本研究参加により通常行われている治療と全く変わらず、特別な処置が行われることはありません。</p> <p>研究の期間:施設院長許可 2023 年 12 月後～2028 年 6 月</p>
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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも</p>

	<p>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>情報: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)、採血結果、日本整形外科学会股関節疾患評価質問票 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>

2023年12月14日作成(第1.0版)