

患者さまへ

「人工骨頭挿入術における CPP アプローチの前向き多施設共同臨床研究」について

1. はじめに

この研究は、Conjoined Tendon Preserving Posterior アプローチ（CPP アプローチ）と呼ばれる手術方法を用いて人工骨頭挿入術を受けた患者さまを対象として、術中から術後最大 12 ヶ月までの CPP アプローチの有効性と安全性を検証するために行われるものです。CPP アプローチとは、人工骨頭挿入術を実施する際に、股関節周囲にある筋肉や腱をできるだけ温存することを目的として開発された手術法です。この研究の結果得られたデータはより良い診断や治療のために役立てられます。

2. 研究内容について

- 目的：CPP アプローチを用いた人工骨頭挿入術を受ける患者さまを対象とし、術後最大 12 ヶ月までの期間で有効性及び安全性を評価することを目的としています。なお、人工骨頭挿入術には人工骨頭である「テーパーロックフェモラルステム」及び「E1 バイポーラシステム」を用います。
- 内容：性別・年齢・使用した機器・有害事象の有無などの日常診療から得られる情報を、担当医師が収集させていただきます。また、全国から集まったデータで CPP アプローチの有効性と安全性が検討され、将来の医療に役立てられます。
- 予定期間：実施は 2018 年 2 月 28 日までを予定しています。
- 実施場所：当院 整形外科を含め、全国 10 施設で実施します。
- その他：この研究の依頼者はジンマー・バイオメット合同会社になります。この研究に関連し担当医師に発生する利益相反（医師としての社会的責務と個人的利益が相反すること）はすべて病院に開示され、医師の責務に影響を及ぼしていないかどうか随時確認されます。

3. プライバシーの保護

データは匿名化されます。この研究で得られた結果を学会や医学雑誌などに発表する場合でも、個人が特定できないように配慮し、患者さまのお名前や住所などの個人情報が明らかになるようなことはありません。

4. 研究への参加について

この研究は日常診療のもとで実施するものであり、CPP アプローチを用いた人工骨頭「テーパーロックフェモラルステム」及び「E1 バイポーラシステム」による人工骨頭挿入術を実施する患者さまが対象になっています。この調査の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。

5. 担当医師への連絡

心配なことや、わからないことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。
担当医師：大阪南医療センター リハビリテーション科 萩尾佳介（0721-53-5761）