

臨床研究へのご協力をお願い

大阪南医療センターでは下記の臨床研究を実施しており、対象となる患者様に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

Minimally invasive surgery 上方アプローチであるSuperPath Surgical techniqueの臨床比較評価（SuperPath vs 従来型後方アプローチ）

[研究責任者] 整形外科 医師 秋山慶輔

[研究の背景]

人工股関節手術後の合併症対策や術後早期社会復帰、ADL向上を目指して様々な手術侵入手法（アプローチ）により人工関節が設置されているが、それぞれの侵入手法による臨床成績についての報告は多いが、他の侵入手法との比較研究は報告が少ない。

[研究の目的]

当院において二次性変形性股関節症に対して、SuperPathアプローチを使用して人工股関節手術を受けた患者様が、コンベンショナルな後方アプローチで人工股関節手術を受けた患者様と比べて早期に回復するかどうかを調査する。

[研究の方法]

●対象となる患者様

2012 年1 月～2019 年3 月の間に当院で二次性変形性股関節症に対して初回人工股関節置換術を受けた患者様

●研究期間：研究許可日から2024 年3 月31日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：性別、手術時年齢、手術情報（麻酔法、アプローチ、使用したインプラント、出血量）、リハビリ時に杖歩行自立までの日数、手すり使用での階段昇降自立までの日数、入院期間、JOAスコア、Xp所見、周術期合併症

●試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は研究費を取得せずに実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反はありません。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。患者様又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構大阪南医療センター

整形外科 氏名 秋山慶輔

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904_