

整形外科に通院中または手術を受ける患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、いずれも通常治療で行う治療の範囲内で行う前向き研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》人工股関節置換術 (THA)におけるナビゲーションシステムの有用性評価、インプラント設置位置の検討と合併症についての前向き検討

《研究機関名・研究責任者》 日本赤十字社和歌山医療センター・整形外科 副部長 氏名 植田成実

《研究の目的》ナビゲーションの使用を無作為に割り当て、インプラント設置角 (カップおよびステム設置位置)、脱臼との関連、感染や手術時間、出血量その他有害事象を含めて検討し、ナビゲーションシステムの有用性と人工関節術後脱臼における危険因子について検討することである。

(研究意義) THA 後脱臼の要因は多岐にわたる。ロボット支援 THA やナビゲーションによる人工関節設置精度が限りなく正確となっても脱臼は防げない。本研究は、軟部組織の緊張、関節安定性について配慮した上で、ナビゲーションシステム使用の有用性と課題について検討することで、ナビゲーションシステムの有用性について検討できる。

《研究期間》倫理審査承認後～ 2030年3月31日および200症例登録した後1年

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2025年9月1日から2030年8月31日までの間に変形性股関節症、特発性骨頭壊死患者における研究代表者による人工股関節置換手術を受ける患者を対象とする (年齢・性別は問わず、高度変形 (Crowe分類 3、4)を有しない両側例を除く片側症例)

●研究に用いる情報の種類

1) 臨床所見 2) 血液検査所見 3) X線検査・CT検査 4) 手術所見 5) 診療記録

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は患者さまに直接影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究は必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

【研究責任者・統計解析責任者】

〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通4丁目20 電話 073-422-4171

日本赤十字社和歌山医療センター 整形外科 副部長 植田成実