

患者さんへ

「VLIANシステム」における
セメントの固定性に関する調査の説明

これは観察研究への参加についての説明文書です。
本観察研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、
参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。
また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

1. はじめに

この研究では、一般の日常診療において、患者さんに最も適切な医療を提供した結果として、術後の診療情報を調査させていただくものです。治療に使用される製品は、国(厚生労働大臣)により、医療機器として承認されたものです。当該製品を同じ手術や処置等に使用する場合であっても、実際には個々の患者さんの病状などにより、その効果は少しずつ違います。また、医師によって手術や処置の方法が異なり、効果や性能、安全性に違いが生じることもあります。そうした実践的な情報はこの研究(調査)によって得ることができます。得られた情報は、製品の改良や新製品の開発に活かされます。

この病院では、このような研究を行う場合には倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

なお、倫理審査委員会の取り決めが記載された手順書や委員の名簿、審議された内容についてご覧になりたい場合には、担当医師にお申し出下さい。

2. 研究の目的および意義

患者さんに治療として用いられる「VLIANステム」は、機能不全に陥った股関節の大腿骨側を置換することにより、股関節の代替として機能します。「VLIANステム」は、2018年1月に発売され、全国で使用されています。この研究では、多くの患者さんから術後の情報を集めることにより、新製品の開発や、患者さんのQOL(生活の質)の向上に活かしていきたいと考えています。

3. 研究の方法及び期間

この研究では、診療記録をもとに、患者さんの性別、年齢、身長、体重、使用された医療機器の情報、術後のレントゲン写真による医療機器の設置状況、医療製品に係る不具合発現状況などの情報を収集し、調査票に記載させていただきます。調査期間は、手術後12ヶ月までとし、外来時における診療情報を対象とします。

<観察項目及び実施時期>

項目	時期	術前	術後			
			術直後	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
患者背景 (年齢、性別、身長、体重)		○	-	-	-	-
対象疾患 (置換対象、診断名 など)		○	-	-	-	-
手術記録 (手術日、アプローチ、手術情報、合併症の有無、使用製品情報など)		○	-	-	-	-
Harris Hip Score		○	-	○	○	○
X線学的評価		-	○	○	○	○
不具合等		-	-	← 随時 →		

※Harris Hip Score(股関節機能判定基準)は、医師により実施し、評価します。
医師が痛みや歩行についていくつか質問をさせていただきますので、お答えください。

4. 研究対象者として選定された理由

本研究の対象者は、「VLIANシステム」を用いて人工股関節置換術、人工骨頭置換術を行う患者さんが対象となっておりますので、あなたに参加のお願いをしています。本研究は、全国の約50施設で、2019年1月1日から2024年12月31日までに、あなたと同じような股関節不全の患者さん2,000人に参加していただく予定です。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究は、通常診療の下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。なお、当該医療機器の使用による不具合(変形・破損・折損・脱転・摩耗・緩みなど)や有害事象(感染症・神経障害・血腫・脚長の変化など)が生じる可能性があります。直ちに適切な処置を行います。もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。

6. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら

不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
ご参加いただける場合には、同意書にご署名をお願いします。

7. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加を取り止めることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、治療を受けることができます。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される可能性があります。結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。もし、あなたが研究の実施計画書を確認したい場合には、担当医にお申し出下さい。

9. 個人情報等の取扱いについて

あなたの個人情報については通常の診療の場合と同様に外部に漏れる心配はありません。また、研究成果を公表する場合においてもあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮しており、個人情報に関する内容が病院外に漏れることはありません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータとして、この研究の依頼者である帝人ナカシマメディカル株式会社に提供されます。データは、当院及び帝人ナカシマメディカル株式会社で厳重に保管され、保管期間が終了した際には、あなたの個人情報が特定できないようにして適切に廃棄します。

11. 研究の資金源、利益相反

この研究は、「VLIANステム」の製造販売業者である帝人ナカシマメディカル株式会社から研究費用の提供を受けています。本研究の利害関係については、病院内の利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。この研究を実施す

ることで企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、あなたの権利や利益を損ねることはありません。

12. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

この研究は、通常診療の範囲内で行われる術後の観察研究であるため、健康被害に対する補償はありませんが、もし、健康被害を受けた場合には、通常の保険診療と同様に治療を行います。

13. 相談窓口

この研究に関する相談窓口は以下のとおりです。

<研究責任医師>

職 名 : 整形外科 医長

氏 名 : 上徳 善太

連絡先 : 0155-65-0101(病院代表)

以上