

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

当院におけるレッグポジショナーを使用した人工股関節全置換術の短期成績

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。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1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。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

2019年4月より2023年7月までに和泉市立総合医療センター 整形外科・人工関節センターでレッグポジショナーを使用した最小侵襲前方進入法による人工股関節全置換術を施行し、術後6ヶ月以上経過観察しえた患者を対象といたします。

2. 研究目的・方法

レッグポジショナーを使用した最小侵襲前方進入法による人工股関節全置換術は、海外、国内でも良好な治療成績が多数報告されています。本研究の目的は、当科で施行していたレッグポジショナーを使用した最小侵襲前方進入法による人工股関節全置換術の術後成績を調査し、これまでの報告と同様の成績かどうかを調査することです。この研究結果は、同手術を行う患者さんの周術期管理に役立てることができると考えています。

また、AMIS®モバイル・レッグ・ポジショナー（Medacta International社）を使用した群／Condor® RotexTable（Condor® MedTec社）を使用した群間の術後経過等についての比較検討を行います。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ①患者背景（手術時年齢、性別、BMI）
- ②病歴情報（原疾患）、使用インプラント、
- ③手術時間、手術時出血量、インプラント設置角度、術前、術後のADL変化、術前、術後のJOA score（Japanese Orthopaedic Association score：日本整形外科学会機能判定基準）の推移、合併症発現の有無
- ④使用したレッグポジショナーの機種
 - ・AMIS®モバイル・レッグ・ポジショナー（Medacta International社）
 - ・Condor®RotexTable（Condor® MedTec社）

5. お問い合わせ先

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター

整形外科・人工関節センター 黒田 貴顯（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2024年2月1日作成 第2.0版）