

人工股関節置換術又は人工骨頭置換術を施術された患者さん

研究課題名：感染リスクの高い患者等に対する銀 HA コーティング人工股関節の有用性を確認する多施設共同後向き研究

1)研究機関および研究責任者

研究機関：福岡記念病院 整形外科 部長 本家秀文、他3機関

研究代表者：佐賀大学医学部附属病院 整形外科 教授 馬渡正明

2)研究の目的及び意義

銀を含有した人工股関節は、術後早期に現れる感染症を予防する効果を期待して開発されました。この人工股関節のまとまった臨床成績は、医療機器として厚生労働大臣の承認を取得するために行った市販前の少数例臨床試験（治験）データのみです。そこで、研究機関で市販後にこの人工股関節を設置した対象者の臨床症状を確認し、感染症の発生状況を調査します。これらの結果は、今後、個々の患者さんに適した人工股関節を選択する際に役立つこととなり、より良い股関節疾患治療に繋がります。

3)研究の方法

研究期間：倫理審査委員会承認後～2017年12月31日

対象者：2016年4月～2017年3月に銀を含有した人工股関節を設置された方

対象関節数：34関節（研究全体：約160関節）

手術前から術後3～6ヵ月までの期間について、感染の有無、創部評価の確認を行います。また、股関節機能評価、X線評価を通じて、股関節が適切に機能していることを評価します。

4)負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究に参加することで負担が増えることはありません。また、予想されるリスク及び利益もありません。

5)入手した情報の利用目的及び利用方法

福岡記念病院では、入手した情報を紙に記載し、佐賀大学医学部附属病院 臨床研究センターへ郵送し、解析を依頼します。解析終了後、入手した情報（紙に記載したもの）は研究代表者へ手渡しにて提供され、解析結果も印刷物（紙）及び電子データ（CD 又は DVD）として研究代表者へ手渡しにて提供され、研究終了後5年間適切に保管されます。

また、本研究で得られた情報は、他の医療機器との比較、将来的に長期経過後の評価等に利用し、より良い医療を提供するための科学的な根拠として利用する可能性があります。将来の研究に用いる場合は、福岡記念病院に関連する研究機関又は銀を含有した人工股関節を評価したいと考えている研究機関に提供される可能性があります。その際は、病院長の許可を得て実施します。

なお、保管期間終了後、本研究で得られた情報を廃棄する場合には、紙は裁断し、データは消去するなど、個人情報漏洩しない方法で廃棄します。

6)提供する情報

- 術前の原疾患、股関節の状態、基礎疾患、等
- 人工股関節置換術又は人工骨頭置換術時の情報
- 術後の股関節機能、健康状態、等

7)利用する者の範囲/機関

佐賀大学医学部附属病院	整形外科	助教	河野俊介
佐賀記念病院	整形外科	医師	重松正森
福岡記念病院	整形外科	部長	本家秀文
三重中央医療センター	整形外科	部長	田中 雅

8)情報の管理責任者

研究代表者：佐賀大学医学部附属病院 整形外科 教授 馬渡正明

9)問い合わせ窓口

研究全体の相談窓口

佐賀大学医学部附属病院 整形外科 助教 河野俊介
TEL: 0952-31-6511 (病院代表)

当院での相談窓口

福岡記念病院 整形外科 部長 本家秀文
TEL: 092-821-4731 (病院代表)

このお知らせは臨床研究倫理審査委員会承認日より 2017 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、当院ホームページに掲載しているものです。
当院 HP : <http://www.kinen.jp/contents/information/disclosure.html>

この研究内容は、主管施設 佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されました。

この度、銀を含有した人工股関節（AG-PROTEX HIP システム）を使用された方を対象として、臨床研究を実施しますので、お知らせします。本研究に関してお知りになりたいことがありましたら、問い合わせ窓口にご連絡下さい。

また、該当する方で診療情報を研究に利用されたくない場合は、上記の問い合わせ窓口にご遠慮なくご相談ください。研究への参加は任意であり、お断りされても何ら不利益を被ることはありません。ただし、すでに解析をした後のご連絡であった場合は、情報利用の拒否を受け付けられないこととなりますので、ご了承ください。

以上