

1. 課題名

帝人ナカシマメディカル社「GS-Taper ステム」の固定性について

2. 担当科 申請者

整形外科 寺尾 紫翔

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで

4. 目的

帝人ナカシマメディカル社の「GS-Taper ステム」を使用し、人工関節置換術又は人工骨頭置換術を実施し、「GS-Taper ステム」における固定性に関する調査を行うことを目的とする。

対象：以下の全ての項目を満たす症例の患者さん

- 1) 人工股関節置換術、大腿骨人工骨頭置換術の適応となる症状のある患者さん
- 2) 一般診療において、「GS-Taper ステム」を使用することが最も適切な治療方法であると担当医師が判断した患者さん
- 3) 調査実施期間内に経過観察後（術後～12 か月後）の通院が予定されている患者さん
- 4) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者さん
- 5) 本人または代諾者から文書同意取得が可能な患者さん

5. 利用又は提供する試料・情報、提供方法

試料・情報：患者情報、手術状況、検査データ、診療録等

提供方法：郵送等

6. 研究代表者

帝人ナカシマメディカル株式会社

7. 倫理審査委員会

本研究の実施については令和 2 年 12 月 24 日に当院医学系研究等倫理審査委員会（迅速審査）にて承認された。

<当施設の研究責任者（相談窓口）>

所 属： 静岡市立静岡病院 整形外科

研究責任医師： 寺尾 紫翔

電話番号： 054-253-3125（代表）

<研究に関する資料の入手や閲覧・問い合わせ>

相談窓口： 静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター

e-mail： chicken2@shizuokahospital.jp