

1. 課題名

骨粗鬆症症例におけるラグスクリューの固定性に関する調査

2. 担当科 申請者

整形外科 素村 健司

3. 研究期間

2019年12月27日から2021年3月31日まで

4. 目的

体内固定用大腿骨髄内釘「ユニコーンネイル(滅菌済)」を使用し、併用材料として骨補填材「アパセラム-FX(AnchorFix)」(以下、AnchorFix(アンカーフィックス))を使用することにより、AnchorFix が粉砕されてスクリューと母床骨の隙間が埋まりスクリューをしっかりと固定させた場合の有効性および安全性を確認することを目的とします。

対象：以下の全ての項目を満たす症例の患者さん

- 1) 大腿骨転子部骨折で患部に骨粗鬆症がある患者さん
- 2) 一般診療において、「ユニコーンネイル (滅菌済)」および「AnchorFix(アンカーフィックス)」を併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 (なお、「ユニコーンネイル (滅菌済)」と同一形状で未滅菌の「ユニコーンネイル」を使用された場合も本調査の対象とします。)
- 3) 調査実施期間内に経過観察後 (術後 3~6 か月後) の通院が予定されている患者さん

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

HOYA Technosurgical 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元年 10 月 3 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： 素村 健司

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