

## Gruppo Bioimpianti社の人工骨頭製品を使用した手術を施行された患者さん

当院では「Gruppo Bioimpianti社 人工骨頭製品の使用実態調査（観察研究）」を行っております。本研究は地方独立行政法人静岡市立静岡病院「医学系研究等倫理審査委員会」の承認のもとで実施します。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」「相談窓口」へご照会ください。

[研究課題名] Gruppo Bioimpianti社 人工骨頭製品の使用実態調査（観察研究）  
（実施期間：倫理委員会承認日より2023年3月31日まで）

[研究機関] 静岡市立静岡病院 整形外科

[研究責任者] 寺尾 紫翔

[研究の目的] Gruppo Bioimpianti社 人工骨頭製品の短期臨床データを収集するため。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々 KORUSセメントレスヒップシステム、JANUSパイポラカップ、ポリエチレンライナー、メタルヘッドのいずれか1品目以上を使用し、手術を施行された患者さん

●利用する情報及び利用方法

カルテ情報、患者情報（例：年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前・術中・術後情報等）  
・調査票に記入

●研究実施機関

日本メディカルネクスト株式会社

[個人情報の取り扱い]

登録された情報は、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除した形式で登録、保管、解析されます。

[研究の拒否について]

同意をいただけない場合は、主治医または外来スタッフ、相談窓口までお申し出ください。拒否をされたことにより不利益を被ることは一切ありません。

[倫理審査委員会について]

本研究の実施については令和2年8月20日当院医学系研究等倫理審査委員会にて承認されております。

[問い合わせ先]

静岡市立静岡病院 整形外科

研究責任者：寺尾 紫翔

住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町10-93

電話：054-253-3125（代表）

[相談窓口]

臨床試験管理センター

電話：054-253-3125（内線：4111）

メールアドレス：

chiken2@shizuokahospital.jp