

スミス・アンド・ネフュー社 SL-PLUS MIA ヒップシステムを用いた人工骨頭置換術の評価に関する調査について

1. 調査の対象

2019年2月から2023年3月末までに、変形性股関節症、大腿骨頸部骨折のため、SL-PLUS MIA ヒップシステムを用いて人工骨頭置換術を受けた患者様

2. 調査目的・方法

SL-PLUS MIA ヒップシステムの置換周囲骨における初期固定性の有効性、安全性および有用性について再評価することを目的として調査を実施します。

調査の方法は、対象となる患者様の診療情報をカルテなどから収集します。調査のために治療や検査の追加や変更はありません。

研究期間：2023年3月31日まで

3. 調査に用いる情報の種類

カルテなどから、手術後12か月の間の以下の情報を収集します。

患者様背景（生年月・年齢・性別・病歴・合併症など）・手術所見・手術後の症状や副作用・器具の不具合の有無など

収集した情報は、調査票にまとめた上で、調査依頼者であるスミス・アンド・ネフュー社の担当者へ手渡しまたは郵送します。

4. お問い合わせ先

本調査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、調査実施要綱及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該調査に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には調査対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

連絡先 : 国家公務員共済組合連合会 大手前病院
住所 : 〒540-0008 大阪市中央区大手前 1-5-34
TEL : 06-6941-0484 (代表)

調査責任者 : 中島 弘司 (整形外科 ・ 部長)