

研究実施のお知らせ

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名： Synergy Select と Synergy Select 2 の術後成績

研究責任者： 整形外科・スポーツ診療科 加藤英

研究の意義と目的： 当院で使用されている人工股関節インプラント(Synergy Select と Synergy Select 2)について評価すること。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2011 年 12 月 01 日から西暦 2013 年 12 月 31 日の間に整形外科・スポーツ診療科で人工股関節全置換術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

生年月、性別、身長、体重、診断名、術後合併症、股関節単純 X 線、JOA スコア（痛みや歩行能力等の点数）

研究解析期間： 承認日 ～ 西暦 2020 年 12 月

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析

等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属練馬病院 整形外科・スポーツ診療科

電話：03-5923-3111 （内線）6304

研究担当者：加藤英