

## 当院で下記対象の手術を受けられた患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	Mako システムを用いた人工股関節全置換術に関する評価
使用機器名	Mako システム
当院の研究責任者 (所属)	整形外科 副院長 中村 宣雄
他の研究機関名および各施設の研究責任者氏名(所属)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 大阪大学医学部附属病院 医学部 運動器医工学治療学 寄附講座講師 安藤 渉</li><li>• 横浜市立大学附属病院 医学部 運動器病態学 教授 稲葉 裕</li><li>• 医療法人財団 神戸海星病院 整形外科 副院長 柴沼 均</li></ul>
調査期間	2019年6月1日~2020年7月31日
対象となる方	Makoシステム支援下人工股関節全置換術が施行される患者さま、及び(Makoシステム支援下人工股関節全置換術の経験のある研究実施医療機関において)過去にMakoシステム支援下人工股関節全置換術が施行された患者さま
研究の意義	<p>人工股関節全置換術(THA)において、高い精度でカップが設置されることが、手術後の人工股関節の脱臼、再置換の低下につながると言われています。カップの設置角度は、手術を行う医師の技量、経験によるところが大きく、医師によってばらつくことがあると言われています。</p> <p>Makoシステムは、医師によるカップの設置を補助する手術支援ロボットです。Makoシステムが手術前の計画通りの角度にカップを設置できるように医師を補助することで、Makoシステムを使用しない手術よりも、高い精度でカップが設置できることが期待されています。そこで、日本でMakoシステムを使用してTHAを受けられる患者さまを対象に、術後のCT画像からカップの設置角度を計測し、カップの設置精度について調査研究を行うことにしました。</p> <p>この研究で得られた結果は、人工股関節による治療(手術)を行う医師に対して、よりよい治療(手術)方法の提案、普及を行うことを目的として、学会や研究論文として発表されます。またこのことは、同じような疾患で苦しむ患者の皆さまの治療後の生活の質の向上につながることが期待されます。</p>
研究目的	日本でMakoシステムを使用してTHAを受けられる患者さまを対象に、術後のCT画像からカップの設置角度を計測し、実際の治療の中で得られるデータ(CTやX線、手術に関するデータ)を利用して、カップの設置精度をより科学的に証明することを目的としています。
研究方法	この研究は、すでに国内で販売されている医療機器を用いて治療を行い、その術後成績を科学的に確認するとともに、今後のよりよい治療方法を確立するた

	<p>めの研究です。当院を含む複数の病院の医師が連携して行います。この研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けた後、病院長の許可を得た上で、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿って実施されます。</p> <p>この研究に参加の同意をいただきましたら、研究に必要なデータの収集、調査のご協力をお願いすることになります。協力いただく期間は手術後のCT、およびX線の撮影が終了するまでです。ただし、このスケジュールは通常の治療スケジュールに合わせているため、研究に参加することで、患者さまの負担が増えることはありません。</p>
<p>試料・情報の他の研究機関への提供および提供方法</p>	<p>この研究によって得られた患者さまの情報（観察結果など）は、本研究に協力している企業に報告されます。また、人工股関節の設置角度などを解析するために、患者さまのCT、およびX線画像を下記の第三者機関の専門家に送付します。その際、お名前など個人が容易に特定できる情報はわからないように処理して報告、送付します。</p>
<p>個人情報の保護</p>	<p>この研究で取りまとめられた成績は、学会発表や医学論文等として公表されます。さらに、当院の倫理審査委員会等が、調査の目的で患者さまのカルテ、CT画像等の診療録などを見る（閲覧）ことがあります。</p> <p>この研究の為にご自身（対象となる方）のデータを使用してほしくない場合は、ご本人または代理人（本研究について委任を受けた方など）より主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に、倫理審査委員会の承認日から2か月以内にご連絡ください。ご連絡頂かなかった場合は、当研究に了承いただけるものとさせていただきます。研究に必要とされ、また臨床研究実施計画書で指定している同意取得前のカルテ情報、CT画像等の診療録等についても、閲覧および、研究への使用をお認めいただいたこととなります。これらプライバシーの保護については、当院の倫理審査委員会等で厳密に審査されていますので、ご安心ください。</p> <p>この研究は、手術後のCT、およびX線の撮影を終了するまでで完了しますが、将来に長期経過（例、5、10年後）を追跡調査する可能性があります。その際には、その研究内容、意義について改めて病院の中で審査・承認され、被験者の方にも改めて同意を得たうえで、本研究の情報を基礎データとして使用することがあります。</p> <p>あなたの希望により、個人情報保護やこの研究に関する資料を研究に差し支えない範囲で入手又は閲覧することができます。もし、そのような希望があれば、いつでも担当医師または下記の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒564-0001 大阪府吹田市岸部北1丁目24番1号 医療法人協和会 協和会病院 整形外科 副院長 中村 宣雄 電話番号：06-6339-3455</p>
<p>備考</p>	