

(S27-22 用)

研究課題名	ハイブリックス橈骨遠位端掌側ロックングプレートに関する有効性、安全性および有用性についての臨床調査研究
研究期間	西暦 2015 年 10 月 1 日 ~ 西暦 2016 年 9 月 30 日
研究の目的と意義	本研究は、当該医療機器に関し、術式の有効性、安全性及び有用性について、臨床評価を通じて、今後の製品の改善及び改良のための見識を得ることを目的とするとともに、本研究で収集した情報は当該製品の適正使用のために使用します。
研究方法	委託研究内容に準じて、当該研究の依頼を受託し契約を締結した施設において、当該医療機器の適応と診断された患者さんを対象として、臨床評価を行うものとします。 研究評価項目 ① 術中・術後合併症、不具合の評価 ② 手術器械の操作性、改良点の評価 ③ 医師の満足度評価
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、ご住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用致しません。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんにつきましては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 整形外科 部長 奥田 良樹 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)