

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

＜試料・情報の利用目的及び利用方法＞

●研究の名称

Full HA ステムとショートテーパーウェッジシステムを使用した人工股関節全置換術における臨床成績およびX線学的成績の比較検討

●研究の対象

2010年4月1日から2026年3月31日に京都第二赤十字病院整形外科において、Entrada、Avenir、Ovation tribute、Taperloc microplasty のいずれかを使用して人工股関節全置換術（THA）を施行された患者さんを対象とします。

●研究の目的

我が国では、セメントレスシステムは人工股関節全置換術（THA）において最も広く使用されていますが、その設計特性の違いは骨反応や固定性、臨床成績に影響を及ぼす可能性があります。しかし、異なるインプラントを包括的に同一施設、同一手技体系で長期に比較した報告は限られています。そこで、当院において使用した4種ステムの臨床・X線学的成績を後方視的に比較することを目的とした後方視的観察研究を行います。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の＜利用する試料・情報の項目＞について調査します。

＜利用する試料・情報の項目＞

●試料：なし（新たな採血・検体採取は行いません）

●情報：以下の診療情報を利用します：

臨床評価

- ・JOA Hip Score（日本整形外科学会股関節機能判定基準）
- ・術後疼痛の有無
- ・歩行能力
- ・合併症（脱臼、大腿部痛、感染、骨折 等）

画像評価

- ・Canal Flare Index (CFI)
- ・髓腔形状
- ・ステム沈下量（ $\geq 2\text{mm}$ の有無）
- ・固定性（bone ingrowth / fibrous / unstable）
- ・Stress shielding の程度

- ・Cortical hypertrophy の有無

※なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。

《利用を開始する予定日》

研究機関の長の実施許可日

《利用する者の範囲》

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 整形外科 第2整形外科部長 福井 康人

《試料・情報の管理について責任を有する者の名称》

京都第二赤十字病院 院長

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：整形外科 第2整形外科部長 福井 康人

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）