

患者さんへ 当院で実施する研究に対するご協力をお願い
「オルソプロス・メディカル社 レトラクターシステム使用成績調査」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

【レトラクターシステムとは】手術スペースを確保したり、筋肉や組織などを傷つけないように避けたりする際に使用する手術器具です。先端が板状もしくはフック状になっており、筋肉や組織などに先端を掛け、引いて使用します(図1)。

1 研究の対象	2023年1月1日～2025年12月31日の期間に、当院において人工股関節置換術、大腿骨人工骨頭置換術を行った/行う方、または本製品の使用が適切であると思われる/思われる方
2 研究目的・方法	<p>当院において人工股関節置換術、大腿骨人工骨頭置換術または本製品の使用が適切であると思われる症例に対しオルソプロス・メディカル社製レトラクターシステムを使用していますが、オルソプロス・メディカル社より、レトラクターシステムの新規作成にあたり、形状変更等に必要な情報を得たいとの依頼がありました。</p> <p>この研究は、オルソプロス・メディカル社製レトラクターシステムを使用し、術中操作性及び臨床的検討を行い、その安全性データの収集を行います。また、不具合の調査収集も行い、オルソプロス・メディカル社に提供させていただきます。</p> <p>なお、オルソプロス・メディカル社には、患者さん個人を特定できる情報は提供いたしません。</p> <p>本調査は、本製品が日常の診療において使用されたときの有効性や安全性を確認するためのもので、調査結果はオルソプロス・メディカル社内での製品性能評価でのみ使用され、学会等での公表は行いません。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024年3月予定)後～2026年3月31日</p>
3 情報の利用拒否	<p>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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>① 術前の評価:下記の項目について術前観察評価を行います</p> <ul style="list-style-type: none"> ・性別・生年月・年齢・身長・体重 ・診断名、入院日 <p>② 術中術後の評価:下記の項目において術後評価を行います</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術中操作性

	<ul style="list-style-type: none">・術後の X 線評価・不具合状況 <p>調査項目: 全身的な不具合、骨状態、再骨折、その他に関して、各項目について発生日・症状分類・転帰・因果関係(発生した不具合が当該製品に起因するかどうか)を評価し、処置等を記載する</p>
5 お問い合わせ先	<p>本研究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、研究計画書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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 和泉市立総合医療センター 伊東 祐紀 (当院研究責任者) 所在地: 〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先: 0725-41-1331</p>

2025 年 3 月 19 日作成(第 2.0 版)

(図 1)【レトラクターシステム】

