

当院を受診された患者さんへ

## 「VLIANシステム」におけるセメントの固定性 に関する調査」への協力をお願い

整形外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2021年11月1日～2023年11月30日の間に、当院において、人工股関節置換術又は人工骨頭置換術を受けられた方

**研究期間：**岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日～2024年12月31日

### 研究目的・利用方法：

患者さんに治療として用いられる「VLIANシステム」は、機能不全に陥った股関節の大腿骨側を置換することにより、股関節の代替として機能します。この研究では、多くの患者さんから術後の情報を集めることにより、新製品の開発や、患者さんのQOL（生活の質）の向上に活かしていきたいと考えています。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

この研究では、診療記録をもとに、患者さんの性別、年齢、身長、体重、使用された医療機器の情報、術後のレントゲン写真による医療機器の設置状況、医療製品に係る不具合発現状況などの情報を収集し、調査票に記載させていただきます。調査期間は、手術後12ヶ月までとし、外来時における診療情報を対象とします。

### 外部への試料・情報の提供：

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータとして、この研究の依頼者である帝人ナカシマメディカル株式会社に提供されます。

### 研究組織：

帝人ナカシマメディカル株式会社  
品質保証部 石坂 春彦

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究

は、代表機関である岐阜市民病院の臨床研究審査委員会において審査・承認されております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜市民病院 整形外科  
電話番号：058-251-1101  
氏名：山本 孝敏

### **研究責任者**

岐阜市民病院 整形外科  
氏名：山本 孝敏

### **研究代表者**

帝人ナカシマメディカル株式会社  
品質保証部 石坂 春彦

### **【相談窓口】**

岐阜市民病院 整形外科  
〒500-8513  
岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地  
Tel：058-251-1101