

人工骨頭「VE デュアルカップ」使用成績調査について

1. 調査の対象

2020年1月から2023年3月末までに、当院において大腿骨頸部内側骨折などによる関節障害の治療のため、人工骨頭「VE デュアルカップ」にて人工骨頭置換術の初回手術を行った患者さまを対象としています。

2. 調査目的・方法

【目的】人工骨頭「VE デュアルカップ」の適用症例や手術手技、最長24か月までの臨床成績等を詳細に調査し、当該製品の適正使用上および臨床使用上の安全性を評価することを目的としています。

【方法】当院において、該当する手術を実施した患者さまの電子カルテなどの診療記録から情報を収集します。

【調査期間】2020年1月22日～2025年3月31日

3. 収集する情報

年齢、性別、疾患名、既往歴、合併症、手術情報（手術日、使用インプラント等）、画像データ、臨床検査データ、不具合発生の有無 など

4. 外部への情報の提供

収集した情報は、調査票に記載し、依頼者である京セラ株式会社へ手渡しまたは郵送にて提出します。依頼者に提出された調査票は、市場品質保証課においてデータを集計し解析などを行います。提出された調査票は依頼者にて保管されます。

5. 調査依頼者

京セラ株式会社 メディカル事業部

当院と京セラ株式会社にて、調査委託契約を締結し調査を実施します。

6. お問い合わせ先

本調査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、実施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。

また、情報が当該調査に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には調査対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【連絡先】 研究責任者： 中島 弘司 （ 整形外科 ・ 部長 ）
施設名： 国家公務員共済組合連合会 大手前病院
住所： 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34
電話番号： 06-6941-0484（代表）

（作成日：2019年12月20日）