

「Gruppo Bioimpianti 社 人工骨頭製品 製造販売後調査」 について

1. 調査の対象

2023年8月8日～2024年9月30日に当院で大腿骨人工骨頭の手術を受けられた患者さまのうち、Gruppo Bioimpianti 社の大腿骨人工骨頭製品である「KORUS セメントレスまたはセメントシステム」を使用した方が対象となります。

2. 調査目的・方法

【目的】手術時に使用する Gruppo Bioimpianti 社大腿骨人工骨頭製品である「KORUS セメントレスまたはセメントシステム」の短期臨床における日本専用のインプラントの使用実態下での有効性、安全性を確認することです。

【方法】通常診療において実施された診察や検査結果、手術についての情報を、電子カルテ等の診療情報から収集します。調査に参加することにより、患者さまに特に実施していただくことはありません。

【調査期間】2024年1月17日～2024年12月31日

3. 調査に用いる試料・情報の種類

情報：手術日、年齢、性別、身長/体重、手術前・手術直後・手術後1か月・術後3か月後のX線学的検査結果、手術後の合併症の有無 等

* 本調査では試料（血液や組織など）は使用しません。

4. 外部への情報の提供

収集した情報は、調査票に記載し、依頼者である日本メディカルネクスト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、日本メディカルネクスト株式会社においてデータを集計し解析などを行います。提出された帳票は依頼者にて保管されます。

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、他の調査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、調査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】

調査責任者 : 整形外科 部長 中島 弘司

実施医療機関名 : 国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所 : 〒540-0008 大阪市中央区大手前 1-5-34

電話番号 : 06-6941-0484 (代表) (平日 : 9 : 00 ~ 17 : 00)

(作成日 : (西暦) 2024 年 1 月 17 日)