

2021年12月9日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 川端 雅彦 殿

責任者名 香川 桂
所 属 整形外科
職 名 医長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 62-16

1 課題名 人工股関節全置換術におけるFull HA Coated Stemの術後骨反応に関する検討
2 研究の目的 Full HA Coated Stemは術後大腿部痛や術後骨反応が少ないSilent stemと言われており、近年日本においても普及しつつある。本研究の目的は、当科で施行した人工股関節全置換術においてFull HA Coated Stemを使用した症例での術後骨反応と臨床成績について、後ろ向きに検討することである。
3 研究概要（実施内容・実施体制等） 人工股関節全置換術においてFull HA Coated Stemを使用した症例を対象に術前・術中・術後情報をカルテから後ろ向きに調査する。
4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等） 公開システム：（当院ホームページ） 本研究は後ろ向き研究であり、侵襲や介入はない。対象は2018年4月から2021年3月までに当科で施行した人工股関節全置換術のうち、Full HA Coated Stemを使用し且つ術後6ヶ月以上経過観察された症例（約120例）とした。単純レントゲン画像・CT画像・MRI画像などを評価する。結果は学会および論文で発表されるが個人は同定されないよう配慮する。本研究の目標は、当科で使用したFull HA Coated Stemの術後骨反応と臨床成績を評価することである。 <p style="text-align: right;">（紙面不足なら別紙で）</p>
5 被験者の承諾方法 後ろ向き観察研究であるため、研究概要をホームページで公開し、患者からの希望があればその方の診療情報は研究に利用しないように配慮する。

（必要添付書類）

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名 香川 桂

令和4年1月7日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 白田和生 殿

富山県立中央病院
院長 川端雅彦



上記について、審査を行うよう諮問する。