

嬉野医療センターを受診された患者さまへ

研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	日本足の外科学会による外側進入人工足関節置換術の全国調査
研究責任者（所属名）	古市 格（整形外科）
本研究の目的	外側進入人工足関節は本邦導入にあたり、2018年にPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）より当学会へ安全使用のための施策作成要請があり、使用医師資格（ユーザー資格）を取得の上で手術を行ってまいりました。 運用開始後5年以上が経過し、本術式の安全性を評価するため、PMDAの意見も仰ぎながら、運用開始後5年間（2018年8月～2023年12月）に国内で外側進入人工足関節全置換術を受けた全患者を対象とした、全国規模の後方視的調査を学会主導で計画されました。
調査データの該当期間	2018年 8月から 2023年 12月まで
研究の方法 （使用する試料等）	手術日・性別・年齢・手術方法・既往症・BMI・後療法・合併症・術後経過について情報提供し、日本足の外科学会で集計・統計を行います。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0954-43-1120（代表） 担当者： 古市 格
備考	