

## Dual Mobility Cupを用いた人工股関節全置換術における中期成績

関西労災病院 整形外科（以下、当科）では、「Dual Mobility Cupを用いた人工股関節全置換術における中期成績」という臨床研究を行っています。そのため、当科で変形性股関節症および特発性大腿骨頭壊死症に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、当院の臨床治験倫理審査委員会で一括して審査・承認を受け、各機関の長による実施の許可を得て行います。

### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

#### 【目的】

本研究の目的は、変形性股関節症および特発性大腿骨頭壊死症に対して Monoblock cementless metal cup である M2a-Magnum cup と E1 Active Articulation Dual mobility の併用による人工股関節全置換術（THA）を受けられた患者さんの中期臨床成績を検討することです。

#### 【利用方法】

各研究機関で収集された情報はデータマネージャーである関西労災病院へ匿名化の上でメールにて送付され統合、解析を行います。収集される情報は、症例を登録した当該施設において診療の過程ならびに本研究を実施する過程で適正な手続きにより取得されたものです。なお本研究では試料の授受は行いません。

#### 【研究実施期間】

実施許可日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

#### 【対象となる情報の取得期間】

2014 年 06 月 01 日 ～ 2026 年 03 月 31 日まで

#### 【対象】

変形性股関節症および特発性大腿骨頭壊死症に対して Monoblock cementless metal cup である M2a-Magnum cup と E1 Active Articulation Dual mobility（Zimmer-Biomet 社）の併用による THA をうけた患者です。20 才以下の患者は除外されます。

### 2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

調査項目

患者背景：性別、年齢、疾患、身長、体重  
臨床評価：JOA hip score, 可動域、合併症  
患者報告アウトカム (PROMs)：JHEQ  
画像評価：人工関節設置角度、人工関節のゆるみ、

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

関西労災病院 竹原徹郎

5. 提供する試料・情報の取得の方法

診療の過程で得られた診療情報

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

関西労災病院 整形外科 安藤 渉

7. 利用する者の範囲（研究責任者）（多機関の場合は、全ての研究責任者）

関西労災病院 整形外科 安藤 渉

尼崎中央病院 整形外科 大園 健二

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

（全体の試料・情報の管理責任を有する者 関西労災病院 整形外科 安藤 渉）

9. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

10. お問い合わせ先

研究代表者および当院の研究責任者

安藤 渉

関西労災病院 整形外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: w-ando@umin.ac.jp