

臨床研究実施計画書

研究課題名

「Dorr 分類における髄腔適合性に関する研究」

研究実施医療機関	[岡山済生会総合病院]
研究責任医師	[整形外科] [川上 幸雄]
研究委託者	[株式会社日本エム・ディ・エム]

臨床研究実施計画書番号 : J03-33018

版番号 : 第 1 版

作成日 : 2019 年 9 月

目 次

1. 概要	4
2. 背景と意義	5
2.1 背景	5
2.2 本研究・対象医療機器の位置づけと意義.....	6
2.3 研究参加に伴って予想される利益及びリスク.....	6
3. 目的	7
4. 使用医療機器	7
4.1 評価対象となる医療機器の概要.....	7
4.1.1 Ovation ヒップ システム.....	7
4.1.2 Ovation Tribute ヒップ システム.....	7
4.1.3 Alpine ヒップ システム.....	7
4.1.4 ENCOMPASS ヒップ システム.....	8
5. 研究計画	8
5.1 研究デザイン.....	8
5.2 目標症例数と研究期間.....	8
5.2.1 目標症例数.....	8
5.2.2 研究実施予定期間.....	8
5.3 研究対象	8
5.4 選択基準	8
5.5 除外基準	9
5.6 研究の手順と評価.....	9
5.6.1 研究の手順.....	9
5.6.2 収集する情報.....	10
5.6.3 主要評価項目.....	11
5.7 登録患者の研究参加中止.....	12
5.8 研究終了後または研究全体の中止後の対応.....	12
5.8.1 研究実施医療機関における研究の終了.....	12
5.8.2 研究の一部及び全体の中止規定.....	12
6. 有害事象及び重篤な有害事象.....	12
6.1 予期される有害事象.....	12
6.1.1 有害事象.....	12
6.1.2 重篤な有害事象.....	13
6.2 重篤な有害事象の報告.....	14

6.2.1	重篤な有害事象及び予測できない新たな事象が発現した場合.....	14
6.2.2	救済措置.....	14
7.	解析	14
7.1	統計解析集団.....	14
7.2	データ解析方法.....	14
7.2.1	評価方法.....	14
7.2.2	仮説	14
7.2.3	解析方法.....	15
8.	倫理的事項	15
8.1	倫理原則	15
8.2	本研究を実施するにあたり遵守する法、規則及び基準等.....	15
8.3	個人情報とプライバシーの保護.....	15
8.4	当該審査委員会への報告義務.....	15
8.5	説明と同意（インフォームド・コンセント）	15
8.5.1	患者への説明.....	15
8.5.2	同意	15
9.	研究の費用負担	16
9.1	資金源及び利益の衝突（利益相反）	16
9.2	研究に関する費用と登録患者負担及び謝金.....	16
9.3	健康被害に対する補償.....	16
9.4	本研究終了後の患者への対応.....	16
10.	研究成果の帰属と結果の公表.....	16
11.	研究組織	17
12.	添付資料	17

1. 概要

研究課題名	Dorr 分類におけるステムの髓腔適合性に関する研究
研究の主旨	本研究は、日本市場で販売されているセメントレスステムのうち、日本エム・ディ・エム社製テーパーウェッジ型ステム及びプレスフィット (Fit and Fill) 型ステムの研究である。研究はテーパーウェッジ型ステムのコンセプトを有する Ovation システムシリーズ (Ovation ヒップ システム、Ovation Tribute ヒップ システム)、またはプレスフィット型 (Fit and Fill) システムのコンセプトを有する Alpine ヒップ システム及び ENCOMPASS ヒップ システムを用い、Dorr 分類で判断される大腿骨髓腔形状と各ステム形状との髓腔適合性を術後 X 線写真 (正面像) 上から確認・評価を行う。本研究では、大腿骨髓腔形状に合致しかつ大腿骨近位部でのスムーズな荷重伝達が行なわれると想定される患者を対象として、術後の髓腔形状とステム形状の適合性を考察する事で新たなステム導入検討の一助とする。
目的	Dorr 分類で判断される大腿骨髓腔形状とステムの髓腔適合性を術後 X 線写真 (正面像) 上で確認し、術後早期におけるステムの適合性及び設置状態の観察を行い定量的に評価する。
評価項目	術後のステム設置位置及び髓腔適合性を評価する。
研究デザイン	観察研究 (前向き、後向き)
対象	選択基準 1) 大腿骨頸部骨折、変形性股関節症、リウマチ性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症等の患者で、研究責任者が人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術の適応と判断した患者 2) 初回人工骨頭置換術患者または初回人工股関節全置換術患者 3) セメントレスステムの適応患者 4) 20 歳以上の患者 除外基準 1) 活動性感染症もしくはその感染リスクが高い患者 2) 原発性骨腫瘍または転移性骨腫瘍があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない患者 3) 大腿骨に骨切り等の手術歴があり、かつ過度の骨変形がある患者 4) 全身性疾患の患者で、その疾患が評価に影響を及ぼすと研究責任者が判断する患者 5) その他、研究責任者が適格でないと判断した患者
機器	Ovation ヒップ システム 医療機器承認番号 22200BZX00754000 Ovation Tribute ヒップ システム 医療機器承認番号 22600BZX00105000

	Alpine ヒップ システム ENCOMPASS ヒップ システム	医療機器承認番号 22700BZX00275000 医療機器承認番号 22200BZX00734000
方法	1) 登録患者の選択 2) 説明と同意取得 3) 登録 4) 手術（手術時の情報の記録） 5) X線写真撮影及びデータの確認	
目標症例数	69 症例	
研究期間	[研究期間] 倫理審査委員会承認日～2021 年 3 月 31 日 [登録期間] 倫理審査委員会承認日～2020 年 12 月 31 日	
参加期間	[観察期間] 手術～評価時（術後 3 週以内）	
研究スケジュール	以下の表に従って実施する	
研究組織	研究責任者 [所属] 岡山済生会総合病院 [職名] 整形外科 [名前] 川上 幸雄 研究委託者 株式会社日本エム・ディ・エム	

研究スケジュール

以下の表に従って研究を実施する

実施項目	事前	登録時	手術時	評価時 (術後 3 週以内)
同意取得	X			
患者情報の取得		X		
手術情報			X	
X線写真撮影				X
有害事象・不具合			←————→	

2. 背景と意義

2.1 背景

大腿骨頸部骨折、変形性股関節症、リウマチ性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症等の原疾患に対して、人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術が治療の選択肢とされ、その際大腿骨システムが一般的に使用される。大腿骨システムは、セメント型システムとセメントレス型システムに分けられており、近年ではステム再置換のリスクやセメントの扱いが難しい等の理由からセメ

ントレス型ステムの使用が高まっている。このセメントレス型ステムには、アナトミカルステムやステム遠位部（及びマルチレンジでの）固定を可能とするタイプがあるが、ステム近位部で固定するステムが主流になっており、更に骨温存タイプと髓腔占拠タイプに分けられ近年本邦でも多数の症例に適応されてきた。セメントレス型ステムを使用する場合は、良好な固定性を得るために、患者個々の髓腔形状に合わせたステム設置位置が極めて重要であると考えられている。このようなことから、セメントレス型ステムのコンセプトも近位固定型や遠位固定型、アナトミカル型等のコンセプトが様々あり、多様化が進んできている。さらに、近年では患者の ADL 向上を目的とした術後の早期リハビリテーションも促進されるようになってきており、個々の大腿骨形状に適合するステムの選択及び術後初期の固定性が重要視されている。このことから、本研究において患者の大腿骨髓腔の適合性を考察し、現在の医療環境に最適なインプラントの開発を検討することは、最適な医療の一助になると考える。

2.2 本研究・対象医療機器の位置づけと意義

人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術において、大腿骨側に設置されるステムと患者の大腿骨髓腔との適合性が臨床成績及び患者の予後に大きな影響を与えるポイントとなる。そのため、多様な大腿骨髓腔形状とステム形状との適合性を検討する事は、臨床成績向上において必要である。また近年では、患者の術後の ADL 向上を目的に様々なリハビリテーションが積極的に行われるようになった。このためステムと患者大腿骨形状の関係を考察する事は、本機器を使用される患者の ADL 向上においても有効性が高いと考えられる。

また、ステムと大腿骨皮質骨との適度なコンタクトは人工物と骨との荷重伝達においてステムの固定性に非常に大きな影響があると考えられ、この大腿骨皮質骨と人工物の適度なコンタクトを得るには、大腿骨の髓腔形状との適合性が重要になり、適度な髓腔内におけるコンタクトが実現することで初期固定時のステムシンキング発生の低減が期待できる。

本研究は、使用されるステムと患者の大腿骨形状との適合性を正しく理解し、考察する事で、新たなコンセプトのステム開発の一助となると考えるため、日本エム・ディ・エムが販売するステムを使用する症例を対象に行う。

本研究においては、人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術を受けセメントレス型ステムを使用する患者を対象とするが、セメントレス型ステムを使用するのは、患者への最も適切な医療と判断される場合に限るものとし、また、患者の割り付けや他の治療方法の選択を制約する行為などを行わないものとする。

2.3 研究参加に伴って予想される利益及びリスク

本研究は、大腿骨頸部骨折、変形性股関節症、リウマチ性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症等の原疾患に対する人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術という一般的な臨床治療を行ったものに対する通常診療範囲内で撮影する X 線写真の診療記録を使用した研究であり、対象患者に対する通常診療以上の身体的、通院頻度の変更などのリスクはない。また、個人情報に関するリスクについては、匿名化の実施及び資料保管場所の施錠やデータに対するパスワード

- 5) 特徴：近位から遠位部までの髓腔占拠率を高くすることで固定性を獲得する、Press fit (Fit & Fill) 型のディスタルテーパーシステム

4.1.4 ENCOMPASS ヒップ システム

- 1) 販売名：ENCOMPASS ヒップ システム
- 2) 医療機器承認番号：22200BZX00734000
- 3) 使用目的：機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。
- 4) 保管方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- 5) 特徴：近位部と遠位部のサイズの組み合わせからサイズ選択が可能な Press fit 型のストレートシステム

5. 研究計画

5.1 研究デザイン

観察研究（前向き、後向き）

5.2 目標症例数と研究期間

5.2.1 目標症例数

目標症例数：69 症例

【設定根拠】当院の新規人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術症例は年間 106 例程度診断されていることを診療記録より確認した。そのうち、日本エム・ディ・エム製品を使用される患者は、65%程度いると考えられる。以上のことから、目標症例数を 69 例とした。

5.2.2 研究実施予定期間

〔研究期間〕 倫理審査委員会承認日～2021 年 3 月 31 日

〔登録期間〕 倫理審査委員会承認日～2020 年 12 月 31 日

〔観察期間〕 手術～評価時（術後 3 週以内）

5.3 研究対象

大腿骨頸部骨折、変形性股関節症、リウマチ性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症等の患者を本研究の対象とする。

5.4 選択基準

以下の選択基準を全てみたす患者を対象とする。

- 1) 大腿骨頸部骨折、変形性股関節症、リウマチ性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症等の患者で、研究責任者が人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術の適応と判断した患者
- 2) 初回人工骨頭置換術患者または初回人工股関節全置換術患者
- 3) セメントレスシステムの適応患者

ドをかけるなど、安全管理対策をして対応する。

また、対象患者が研究に参加することで得られる、特別な診療上、経済上の利益は生じない。

3. 目的

ステム挿入にあたり、使用ステムと患者大腿骨髓腔形状を定量的に評価、確認し新たなステム開発のポイントを明確にするための研究を行う。

なお研究対象は、研究責任者により人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術の適応と判断され、かつ日本エム・ディ・エムが販売するステムの使用が患者への最も適切な医療と判断された症例とし、本研究にあたり患者の割付けや、他の治療方法の選択を制約する行為などは行わないものとする。

本研究の成果は、人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術において、術後初期から長期にわたり安定したステムの固定を実現するための最適な機種選択を行う際の科学的判断材料を提供するものとなり、その結果として術後成績の向上を図ることができると考えられる。

なお本研究は、観察研究の範囲内で行う。

4. 使用医療機器

4.1 評価対象となる医療機器の概要

4.1.1 Ovation ヒップ システム

- 1) 販売名：Ovation ヒップ システム
- 2) 医療機器承認番号：22200BZX00754000
- 3) 使用目的：機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。
- 4) 保管方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- 5) 特徴：骨温存型システムを基本コンセプトとするテーパーウェッジ型システム

4.1.2 Ovation Tribute ヒップ システム

- 1) 販売名：Ovation Tribute ヒップ システム
- 2) 医療機器承認番号：22600BZX00105000
- 3) 使用目的：機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。
- 4) 保管方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- 5) 特徴：テーパーウェッジ型システムをより小侵襲のアプローチや髄腔形状に合わせ易くしたショートテーパーウェッジ型システム

4.1.3 Alpine ヒップ システム

- 1) 販売名：Alpine ヒップ システム
- 2) 医療機器承認番号：22700BZX00275000
- 3) 使用目的：機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。
- 4) 保管方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

4) 20 歳以上の患者

【設定根拠】 1)2)3)適切な適応患者を評価するため。4)倫理指針を遵守するため。

5.5 除外基準

以下のいずれかに該当する患者を対象から除外する。

- 1) 活動性感染症もしくはその感染リスクが高い患者
- 2) 原発性骨腫瘍または転移性骨腫瘍があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない患者
- 3) 大腿骨に骨切り等の手術歴があり、かつ過度の骨変形がある患者
- 4) 全身性疾患の患者で、その疾患が評価に影響を及ぼすと研究責任者が判断する患者
- 5) その他、研究責任者が適格でないと判断した患者

【設定根拠】 1)2)3)4)5) 適切な適応患者を評価するため。

5.6 研究の手順と評価

5.6.1 研究の手順

1) 登録患者の選択

選択基準を全てみたし、除外基準のいずれにも該当しない事を確認する

2) 説明と同意取得

患者本人に対して、本研究内容を説明し、同意を取得する

3) 登録

下記の臨床情報をカルテより取得し、症例報告書に記載する。なお、症例報告書における「登録番号」を患者 ID とは別に設定し、登録番号と患者 ID の対応表等を作成する。

- ・年齢（手術時）
- ・性別
- ・患側
- ・身長
- ・体重
- ・原疾患
- ・喫煙の有無
- ・飲酒の有無
- ・Dorr 分類
- ・手術前合併症

4) 手術（*大腿骨側）

- ① 設定した骨切り位置で、大腿骨頸部の骨切りを行う。
- ② ステム及び関連器械の挿入口を作成する。
- ③ スタータリーマーで髓腔までリーミングを行う。
- ④ ブローチを使用し、適切なサイズまでブローチングを行う。

- ⑤ 最終のブローチを髄腔内に残し、トライアルコンポーネントで股関節を試整復し、股関節を評価しインプラントサイズ及び予定設置位置を確認する。
- ⑥ 試整復に使用した、ブローチ、トライアルコンポーネントを抜去する。
- ⑦ ステムインサーターを用いて本品（ステム）を大腿骨に挿入・設置する。
- ⑧ 本品に適切なステムヘッドを取り付ける。

5) X線写真撮影及びデータの確認

術後（3 週以内）の X 線写真撮影及びデータの確認を行う。X 線写真は通常の診療範囲内で撮影された画像データ（ルーチンで撮影するもの、医師が治療上必要と認めたもの等）を用いる。

5.6.2 収集する情報

1) 患者情報

- ・登録番号
- ・年齢（手術時）：(歳)
- ・性別：(男／女)
- ・患側：(右／左)
- ・身長：(cm)
- ・体重：(kg)
- ・原疾患：(大腿骨頸部骨折／変形性股関節症／リウマチ性股関節症
／特発性大腿骨頭壊死症／その他)
- ・喫煙の有無：(なし／あり／不明)
- ・飲酒の有無：(なし／あり／不明)
- ・Dorr 分類：(TypeA／TypeB／TypeC)
- ・手術前合併症：(なし／あり（骨粗鬆症／リウマチ／糖尿病／その他）／不明)

2) 手術情報

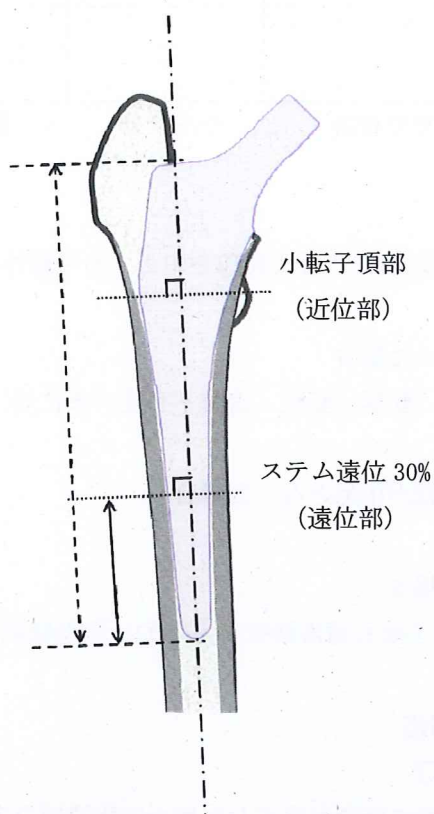
- ・手術日：(年月日)
- ・使用予定ステム／予定サイズ
- ・使用ステム／サイズ
- ・手術体位：(仰臥位／側臥位／その他)
- ・アプローチ：(前方／前側方／側方／後方／その他)
- ・総皮切量：(50mm 未満／50 mm－100mm 未満／100 mm－150 mm 未満／150 mm 以上)
- ・有害事象・不具合：(なし／あり)

3) 術後情報（評価期間許容範囲：術後 3 週）

- ・評価日：(年月日) 術後の X 線写真撮影日を評価日とする。
- ・ステム設置位置（正面像）：(中間位／内反位／外反位)
- ・ステムの髄腔内比率：
 - 近位（75%未満／75-85%未満／85-95%未満／95-100%未満／100%）
 - 遠位（75%未満／75-85%未満／85-95%未満／95-100%未満／100%）

計測部位：

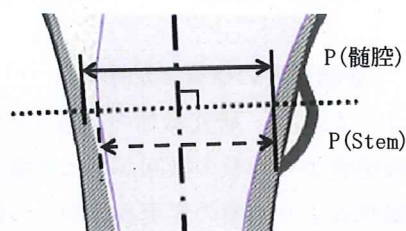
- ・ 近位部：小転子頂部のライン
- ・ 遠位部：ステム遠位 30%のライン



算出方法：

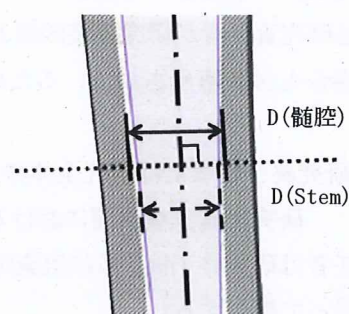
近位部算出：

$$P(\text{Stem}) / P(\text{髓腔}) \times 100\%$$



遠位部算出：

$$D(\text{Stem}) / D(\text{髓腔}) \times 100\%$$



4) 有害事象・不具合

- ・ 有害事象・不具合の有無：(なし／あり)
- ・ 有害事象・不具合事象名
- ・ 発現日：(年月日)
- ・ 関連性：(なし／あり (製品との因果関係なし／あり))
- ・ 重篤度：(非重篤／重篤)
- ・ 措置：(なし／あり)
- ・ 転帰：(転帰日 (年月日))

5.6.3 主要評価項目

術後 X 線写真から、Dorr 分類毎におけるステム設置位置を以下の表に従って評価する。「有効」及び「やや有効」を有効とし、「やや無効」「無効」を無効として評価する。

Dorr A / B / C、 ステム髄腔内比率					
	75%未満	75-85%未満	85-95%未満	95-100%未満	100%
近位部 小転子レベル	×	△	○	◎	◎
遠位部 ステム 30%	×	△	○	◎	○

◎：有効 ○：やや有効 △：やや無効 ×：無効

5.7 登録患者の研究参加中止

次のような場合、研究参加の同意を取得した登録患者の研究参加を中止する可能性がある。

- 1) 登録患者より同意の撤回があった場合
- 2) 登録患者より治療の変更及び中止の依頼があった場合
- 3) 登録患者の都合により研究が中断された場合（転居・転院・追跡不可能・多忙等）
- 4) 登録患者が妊娠していることが分かった場合
- 5) 有害事象の発生や病状悪化のため、研究の継続が困難となった場合
- 6) 本研究全体が中止された場合
- 7) その他研究責任者が研究継続困難と判断した場合

中止の場合も保険適用されているため、研究終了後も通常診療で定期的に経過観察を行う。

5.8 研究終了後または研究全体の中止後の対応

5.8.1 研究実施医療機関における研究の終了

研究責任者は研究終了後、当該実施医療機関の長に研究が終了した旨を医療機関で定められた手順に従って報告する。

5.8.2 研究の一部及び全体の中止規定

研究責任者または研究委託者は、以下の事項に該当する場合、研究の中止・中断を検討する。

- 1) 製品の安全性、有効性に関する重大な情報が得られた場合
- 2) 患者の登録が困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断された場合
- 3) 予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成された場合
- 4) 倫理審査委員会により、実施計画等の変更指示があり、これを受入れることが困難と判断された場合
- 5) 倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合

6. 有害事象及び重篤な有害事象

6.1 予期される有害事象

6.1.1 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくないまた

は意図しない傷病もしくはその徴候を「有害事象」とする。「有害事象」のうち、人工股関節全置換術または人工骨頭置換術との因果関係が有りの場合（不明を含む）を「不具合」として取り扱うこととする。

また、添付文書の「不具合」及び「有害事象」として記載されている以下の事象については既知とし、それ以外の有害事象は未知とする。

- ・ポリエチレンの摩耗、コンポーネントの破損（※ポリエチレンの摩耗は、ENCOMPASSのみ）
- ・コンポーネントの脱臼
- ・コンポーネントの転位およびルースニング
- ・術後可動域の減少
- ・コンポーネントの破損に伴う骨折
- ・骨密度低下
- ・遷延治癒、偽関節、変形癒合
- ・感染症
- ・深部静脈血栓症
- ・脂肪塞栓から発生する成人性呼吸窮症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など（これらに限定されるものではない）
- ・金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
- ・血行再生阻害
- ・手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感
- ・末梢神経障害、血行障害、異所性骨形成が発生する恐れがある。また、臨床的に問題とならない程度の神経障害をきたす恐れがある。
- ・コンポーネント周囲の骨溶解（骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレンなどの分子に対する異物反応の結果である。粒子は各コンポーネント間、コンポーネントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離および疲労などの磨耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩みなどの問題を引き起こしコンポーネントの摘出が必要になる恐れがある。）
- ・術中に大腿骨髄腔又は寛骨臼にコンポーネントを打ち込む際、大腿骨、寛骨臼亀裂、骨折、突孔が発生する恐れがある。
- ・術後の大腿骨又は寛骨臼の骨折は、外傷、骨欠損の存在、骨母床の脆弱化により発生する恐れがある。

6.1.2 重篤な有害事象

重篤な有害事象（SAE：Serious Adverse Event）とは、有害事象のうち、以下に該当するものをいう。

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- 4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

5) 子孫に先天異常を来すもの

6.2 重篤な有害事象の報告

6.2.1 重篤な有害事象及び予測できない新たな事象が発現した場合

研究責任者は適切な処置を行うとともに、当該実施医療機関の長及び研究委託者に速やかに報告する。

6.2.2 救済措置

本研究の実施に起因して有害事象が発生し、登録患者に健康被害が生じた場合は、研究責任者は、速やかに適切な医療その他最善の措置を講ずる。但し、当該研究は、既承認品を使用した観察研究でありかつ、承認事項からの逸脱の無い範囲で行われる研究のため、治療費には健康保険を適用し、休業補償などの補償金、医療手当等の補償は行わない。

7. 解析

7.1 統計解析集団

手術が行われたすべての登録患者を解析対象集団とする。ただし、登録患者について臨床研究実施計画書違反が発生した場合は、研究責任者、研究委託者が協議の上、脱落等の取り扱いとし、該当する登録患者は有効性解析集団より除外する。その項目、内容、決定した日付などを記録する。また、データ集計・解析時、原則としてデータは研究責任者が5年間保存する。

7.2 データ解析方法

7.2.1 評価方法

以下の表のとおり、術後のX線写真評価で「有効」「やや有効」を有効、「やや無効」「無効」を無効と定義し、有効、無効を次に掲げる項目の集計を行う。

- ① Dorr 分類別、②使用ステム別、③近位部、遠位部別に「有効」「無効」となる髓腔形状に対する各ステムの適合性についての検証を行い、臨床学的な考察を行う。

Dorr A / B / C、ステム髓腔内比率					
	75%未満	75-85%未満	85-95%未満	95-100%未満	100%
近位部 小転子レベル	×	△	○	◎	◎
遠位部 ステム 30%	×	△	○	◎	○

◎：有効 ○：やや有効 ×：無効

なお、データ集計のみとし統計学的解析は行わない。

7.2.2 仮説

現在日本エム・ディ・エムで販売中のセメントレスステムの髓腔内での適合性を定量的に示

すことにより、Dorr 分類毎の各システムの適合性を把握する事ができる。その上でサイズ追加の検討または新規システム導入の検討を進める事が有効であると考ええる。

7.2.3 解析方法

データ集計のみとし統計学的解析は行わない。

8. 倫理的事項

8.1 倫理原則

本研究の関係者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言（2008 年 10 月修正）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）その他本研究に適用のある一切の法令及びガイドラインを遵守して、本研究を行う。

8.2 本研究を実施するにあたり遵守する法、規則及び基準等

- 1) 「ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則」
- 2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日法律 3 号、最終改正：平成 29 年 2 月 28 日）
- 3) 「医薬品医療機器等法」（昭和 35 年 8 月 10 日法律 145 号、最終改正：平成 27 年 6 月 26 日法律第 50 号）

8.3 個人情報とプライバシーの保護

本研究に携わる関係者は、個人情報の保護について、本研究に適用される一切の法令、条例等を遵守する。また、登録患者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

8.4 当該審査委員会への報告義務

- 1) 臨床研究実施計画書の変更を行う場合
- 2) 終了もしくは研究全体を中止する場合
- 3) 臨床研究実施計画書からの逸脱があった場合

8.5 説明と同意（インフォームド・コンセント）

8.5.1 患者への説明

登録に先立ち、研究責任者は倫理審査委員会にて承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、記載された内容を口頭で詳しく説明する。

8.5.2 同意

研究責任者は研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。同意は患者の自由意思によるものであり、同意しない場合でも不利な扱いを受けることはないこと、同意後も意思が変わ

った場合はいつでも同意撤回でき、その場合でも不利な扱いを受けることはないことを説明する。患者本人が研究参加に同意し同意書を作成する場合、同意書または医療機関で定められた書式の本研究の同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付の記載があることを確認する。説明文書と同意書の写しを交付し、同意書の原本は実施機関で保管する。研究に関連する手順変更は、いかなる手順であっても患者の同意取得後に実施する。

但し、本書の作成前に、人工骨頭置換術もしくは人工股関節全置換術を受けて Ovation ヒップシステム、Ovation Tribute ヒップシステム、Alpine ヒップシステム、ENCOMPASS ヒップシステムのいずれかを使用され、かつ、本研究における全てのデータ収集（術後の X 線写真データ）が行われている患者については、別途医学系倫理指針に従い必要な場合があれば、患者への説明及び同意を取得する。

9. 研究の費用負担

9.1 資金源及び利益の衝突（利益相反）

本研究は日本エム・ディ・エムからの委託及び資金提供により実施される。研究発表の際には、この旨を明らかにしなければならない。

9.2 研究に関する費用と登録患者負担及び謝金

本研究は、通常の保険診療の範囲内で行われる観察研究のため、登録患者には保険診療の患者負担分以外の費用負担は発生しない。また研究参加によって費用負担が軽減されることや、謝金が発生することはない。

9.3 健康被害に対する補償

万一健康被害が生じた場合には、すぐに適切な治療を開始する。また通常の保険診療の範囲内で行われている治療に対する観察研究のため、患者が研究に参加することにより特別に得られる利益はない。また起こり得る不利益として、研究参加により個人情報の漏洩等のリスクが考えられるが、そのリスクを回避するために、本実施計画書を遵守する。

9.4 本研究終了後の患者への対応

研究責任者は本研究終了後も継続して、通常診療範囲内で登録患者が必要とする治療、処置を行う。

10. 研究成果の帰属と結果の公表

この研究で得られた成果は、研究責任者と研究委託者に帰属するものとする。学会等での成果の公表等にあたっては、研究責任者と研究委託者が協議の上で取り扱うものとする。

また、患者の名前が直接発表されることはなく、患者のプライバシー保護については十分に配慮する。

11. 研究組織

1) 研究責任者

〔所属〕 岡山済生会総合病院

〔職名〕 整形外科 診療部長

〔名前〕 川上 幸雄

〒700-8511 岡山県岡山市北区国体町 2 番 25 号

電話: 086-252-2211(大代表) 、(PHS) 999

2) 研究委託者

株式会社日本エム・ディ・エム

〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号

電話: 03-3341-6545 (代)

12. 添付資料

- 1) 症例報告書
- 2) 同意書
- 3) 同意撤回書
- 4) 患者向け説明文書

