

2020年 10月 15日

臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] MX-300 HIP システムに関する有効性、安全性および有用性についての臨床調査

[研究責任者] 整形外科 医長 加家壁正知

[研究の背景] 高齢化社会に伴い、股関節手術は増加の一途を辿っている。一方で平均寿命の延長により、手術に用いられるインプラント自体にもより高い精度が求められます。

[研究の目的] MX-300 HIP システムにおける、術式の有効性、安全性および有用性について、臨床評価を通じて、今後の製品の改善および改良のための見識を得ることを目的とします。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん 人工関節置換術および全人工股関節置換術において、調査担当医師により「MX-300 HIP システム」を使用することが望ましいと判断された患者さん。
- 研究期間 2020年11月～2022年10月31日
- 利用する情報 患者情報(性別・年齢・手術日・手術時間・骨折分類・髓腔形状・骨反応)、インプラントに関する情報、レントゲン写真の評価、合併症や副作用などの安全性の評価。
- 情報の管理 当院のカルテ管理に準じます。

[研究組織] ミズホ株式会社 品質保証規制部

[個人情報の取扱い] 患者を症例番号で特定し、患者の機密保持について配慮する。市販後調査評価表は厳重に封緘し、依頼者であるミズホ株式会社が直接回収することとします。

[利益相反] 無し

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
〒377-0280

群馬県渋川市白井383

電話 0279-23-1010(代表)

FAX 0279-23-1011

部署: 整形外科

職名: 医長

氏名: 加家壁正知