

研究課題名	Trident II を用いた人工股関節全置換術（THA）の有効性及び安全性を評価する多施設共同研究
研究の意義・目的	人工股関節全置換術（THA）で使用される機器「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」の効果を、より科学的に証明することを目的としています。 この研究で得られた結果は、人工股関節による治療（手術）を行う医師に対して、よりよい治療（手術）方法の提案、普及を行うことを目的として、学会や研究論文として発表されます。またこのことは、同じような疾患で苦しむ患者の皆さんの治療後の生活の質（ <small>キューオーエル</small> Q O L: Quality of Life）の向上につながることを期待されます。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2025年9月30日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2020年5月～から 2021年 月 日（倫理審査委員会承認日）に「トライデント II 寛骨臼シェルシステム」を用いて初回の人工股関節全置換術を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ① 患者情報：年齢、身長、体重、性別、合併症、診断名などの情報や股関節の治療歴、その内容、期間などの情報 ② 手術情報：手術日、手術時間、術式、使用機器などの情報 ③ X線画像：骨の形状、インプラントの固定性や安定性 ④ 機能評価：股関節の運動機能、左右の脚の長さの差等による学会で定めた方法による評価 ⑤ 患者満足度：手術前後の患者さんの股関節の満足度を確認するためのアンケート（JHEQ） ⑥ 有害事象：研究中に患者さんに生じる好ましくない医療上の事象（症状、病気、またはその他の医療事象）
試料・情報の他機関への提供	本研究では、株式会社アクセライズへ解析のために情報を提供します。また共同研究機関である日本ストライカー株式会社に個人を特定されないように匿名化を行い、プライバシーが保護された状態で情報が提供されます。 <u>画像評価委員</u> 撮影したX線画像は以下の研究機関へ提供されますが、X線画像は個人が特定されないように匿名化を行い、プライバシーが保護された状態で提供されます。また、画像評価委員会からの求めに応じて、通常診療で撮影されたCT画像等も提供されることがあります。 獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 神野 哲也
この研究を行っている共同研究機関	愛媛大学医学部附属病院 整形外科 今井 浩 金沢大学附属病院 整形外科 加畑 多文 東京医科歯科大学医学部附属病院 整形外科 代表者：大川 淳、責任者：宮武 和正 山口大学医学部附属病院 整形外科 坂井 孝司 日本ストライカー株式会社 薬事・臨床開発統括本部 臨床開発部 古森 優子
試料・情報を管理する責任者	山口大学医学部附属病院 整形外科 坂井 孝司
本研究の利益相反	この研究は、日本ストライカー株式会社から研究資金を受けて行われます。 2019年に研究依頼者から山口大学医学部整形外科学講座に奨学寄附金の受け入れがあり、研究代表者は原稿執筆料を受領しています。

	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 整形外科学 (担当者氏名) 洲鎌 亮 電話番号：(06) 6645-2121 メールアドレス：sugama@msic.med.osaka-cu.ac.jp