

作成日 2026 年 1 月 6 日
(最終更新日 2026 年 1 月 6 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5353

課題名 : CoreHip ステムの臨床成績に関する研究

1. 研究の対象

2022 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に当院で CoreHip ステムを用いた人工股関節の手術を受けた方

2. 研究期間

2026 年 2 月 (研究実施許可日) ～2026 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 2 月 1 日

提供開始予定日 : 2026 年 2 月 1 日

4. 研究目的

人工股関節の機材は年々新しいものが開発されています。CoreHip ステムは新しく開発されたステム (大腿骨に入れる金属) であり、トリプルテーパー形状 (立体的に固定力が上がる形状) かつ短いステムという新しいコンセプトを持っています。また、ラインナップが豊富であり、手術中に適宜変更することも可能です。本ステムはすべてのラインナップが登場したのが 2022 年であり、大規模な調査は現状存在しないため、臨床成績を調査することは非常に有意義なことと考えます。

5. 研究方法

評価項目として年齢、性別、既往歴、治療内容、日本整形外科学会股関節機能スコア、X 線による各種指標、術後合併症などを調査します。対象期間は 2022 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までです。対象患者数は 100 人です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

個人情報については、年齢、性別、既往歴、治療内容、日本整形外科学会股関節機能スコア、X 線による各種指標、術後合併症を利用します。氏名、住所などすぐに個人が特定できるような情報は利用しません。患者さんの個人情報には研究用の新たな番号 (研究用

ID) を付与し、加工した情報として利用します。患者さん個人と紐づけできる情報は当院の研究責任者が保管管理し、加工した情報については研究に關与する研究責任者および研究分担者のみが利用可能とします。研究の結果は学会や學術雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

学会発表、學術雑誌への論文等の発表をもって公表とします。介入研究はないため、臨床研究登録は行いません。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害關係）について

研究によって有効性・安全性が評価される医薬品、医療機器等は、ビーブラウンエースクラブ社のCoreHipシステムです。

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害關係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益關係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害關係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機關において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害關係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機關及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院整形外科 小林紘樹

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1511（内線5313） 電話対応時間9時～16時

supercova@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院整形外科 小林紘樹