

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	Versys テーパーステムを用いた人工股関節全置換術の中～長期成績
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
【対象】 2002年1月から2007年12月の間に行われた、当院で施行された、Versysテーパーステムを使用した人工股関節全置換術例 【研究期間】 新潟大学医学部倫理審査委員会承認後から2026年3月31日まで 【過去の研究課題名】 なし	
② 概要	
当院で 2002 年から 2007 年まで Zimmer 社 Versys テーパーステムを使用していました。本システムの 15 年以上の中～長期成績は報告されていません。そのため、2002 年から 2007 年の間に Versys テーパーステムを使用した THA の患者さんが再置換術となっていないか、術後の股関節機能が改善しているかを調査致します。	
③ 申請番号	2023-0138
⑤研究の目的・意義	人工股関節全置換術（THA）は近年 20 年以上の耐久性が期待されています。当院で 2002 年から 2007 年まで Zimmer 社 Versys テーパーステムを使用していました。本システムの 10 年までの成績が良好であるとの報告はありますが、15 年以上の中～長期成績は報告されていません。本研究の目的は当院で施行した Versys 使用 THA 例の中～長期成績を調査することです。
⑥研究期間	新潟大学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	特別な検査を行わず、経過がどうであるかを観察する研究であり、新たに生じる不利益、危険性はないと考えられます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	2002 年 1 月から 2007 年 12 月の間に行われた、当院で施行された、Versys テーパーステムを使用した THA 例における術前術後に行った X 線および CT 検査
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座および整形外科

⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学 講座 今井 教雄
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学 講座 今井 教雄 025-227-2272 imainorio2001@med.niigata-u.ac.jp