

患者の皆さまへ

アポロフィックス
「APOLLOFIXネイルシステムを使用した
だいたいこつてんしぶこっせつ エーディーエル
大腿骨転子部骨折術後のADL評価」へのご協力をお願い

はじめに

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気やけがの診断、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、一つの治療法が他のものに比べてより良いかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて“研究”した上で、科学的に判断しないと結論が出せません。また研究によっては、患者さんだけでなく健康な方にご協力いただく研究もあります。

このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんや健康な方などのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。

臨床研究では、海外や日本ですでに臨床の現場で使用されている治療法の比較をし、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することで対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができます。研究対象となる患者さんにはこのお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきます。何卒ご理解いただけますようお願いいたします。

なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1 研究の目的及び意義

APOLLOFIX ネイルシステムは、大腿骨転子部骨折の治療のために設計されています。今回の研究では、大腿骨転子部骨折症例において「APOLLOFIX ネイルシステム」という医療機器を使用することが最も適切であると判断された患者さんに対して、患者さん毎に使用状況や、術後の骨癒合や痛み（疼痛）の有無、リハビリの状況などについて調査し、「APOLLOFIX ネイルシステム」の有効性と安全性を総合的に確認することを目的としています。

2 研究の方法及び期間

2-1) 研究の内容

この研究では、手術前や手術後の患者さんの健康状態や医療機器の使用状況、医療機器の不具合の有無等、下記の項目について調査します。

調査スケジュール	調査項目
術前	患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、診断名、術前合併症、歩行能力（受傷前）
術直後	手術年月、患側、骨折分類・骨折型（術前）、整復位、術中評価、使用インプラント
術後1週 術後2週 術後12週	部分荷重開始時期、全荷重開始時期、退院年月、後方骨片の転位、整復位、歩行能力、ADL 評価、疼痛、不具合・健康被害*、術後経過

*不具合・健康被害については発生時に随時調査

ADL：「Activities of Daily Living」の略で、「日常生活動作」という意味です。

今回の調査では、術後に寝返り、起き上がり、立ち上がり、車いすへの乗車、トイレに行く等の動作をどのくらいの手助けで行えるかを調査します。

2-2) 研究のスケジュール

各項目の確認、観察を以下の表に従い行います。

項目	術前	術直後	術後1週	術後2週	術後12週
同意取得	○				
患者さんの背景	○*				
医師問診による ADL の評価	○*	○	○	○	○
整復位・骨片転位・歩行能力の変化・疼痛の有無		○	○	○	○
不具合		○	○	○	○

*研究参加について同意を得られた後に実施

2-3) 研究期間

2-3-1) あなたがこの研究に参加する場合の参加日数

研究参加期間は約3か月間です。

2-3-2) 全体の研究期間・研究対象者数

この研究は、2023年4月1日～2026年3月31日の間に、全国約50施設の病院で約1,000名の患者さんに参加していただく予定です。

3 研究への参加基準について

3-1) 研究の対象となる方

- (1) 大腿骨転子部骨折の患者さん
- (2) 「APOLLOFIX ネイルシステム」を使用することが最も適切であると医師が判断し、手術加療を行った患者さん
- (3) この研究への参加の同意取得時の年齢が50歳以上の患者さん
- (4) この研究への参加について、ご本人か代諾者の方から文書により同意が得られた患者さん

3-2) 研究の対象とならない方

- (1) 神経筋または感覚神経疾患及び認知症の方で、歩行能力、ADL 評価、疼痛評価に影響を及ぼす可能性があるとして医師（調査責任医師または調査分担医師）が判断した患者さん
- (2) その他、医師（調査責任医師または調査分担医師）が不相当と判断する患者さん

4 あなたに生じる負担と予測されるリスクや利益について

この研究は通常診療の範囲の中で実施され、その結果を観察（調査）します。研究に参加することによる新たな負担やリスクが発生することはないと考えます。また、利益についても発生しないと考えます。

この調査で使用する医療機器「APOLLOFIX ネイル」の予測しうる不具合や健康被害（有害事象）は以下のとおりです。

手術後にいつもと違う症状が見られましたら、すぐに医師に連絡してください。

1) 不具合

インプラントの緩み、移動、変形、脱転及び破損

2) 有害事象

- ① 抜去困難によるインプラントの体内遺存
- ② 骨癒合不全、変形癒合、遷延癒合又は不完全癒合
- ③ 金属・異物アレルギー反応
- ④ 整復・固定の損失、インプラントの移動
- ⑤ 神経損傷
- ⑥ 血管損傷
- ⑦ 軟部組織損傷
- ⑧ 外傷後関節炎
- ⑨ 創傷感染
- ⑩ 炎症反応
- ⑪ 疼痛
- ⑫ 骨壊死
- ⑬ MRI 環境でのインプラントの発熱による組織の損傷

（添付文書 2023 年 1 月改訂（第 2 版）より）

5 研究への参加と辞退について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

また、研究への参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

または、調査責任医師または調査分担医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

6 研究中止基準について

調査責任医師または調査分担医師は、研究期間中に下記に該当する事が発生した場合には、あなたに対する研究を中止します。また研究の中止又は中断を決定した時は、あなたに対する適切な対応をします。

- (1) あなたから中止の申し入れがあった場合
- (2) あなたの都合により研究が中断された場合（転居、転医・転院、多忙、追跡不能等）
- (3) 偶発的な事故が発生した場合
- (4) その他、研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

7 健康被害が生じた場合

あなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、誠意をもって症状に応じ適切な治療をいたします。

またその際にかかる費用に関しては、通常健康保険を適用しますので、特別な補償はありません。何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんので、遠慮せずお申し出ください。

8 研究の費用について

この研究では、通常診療を超える医療行為は伴わないため、この研究に参加することによってあなたに経済的負担が生じることはありません。また、この研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

9 個人情報等の取扱いについて

この研究では、氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、あなたに関する個人を識別できる情報は削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、当院の倫理審査委員会の委員や調査責任医師や調査分担医師によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報等の保護に配慮したうえで実施します。

10 あなたに守っていただきたいこと

あなたの安全と、この研究に使用する医療機器の評価のために以下のことを守ってください。

- いつもと違う症状がみられたときは、すぐに医師に連絡してください。
- 予定来院日には必ず来院してください。やむを得ず来院できないときは前もって連絡してください。

11 研究の資料の閲覧又は入手について

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性に支障がない範囲でこの研究の計画書や調査の方法に関する資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

12 研究結果の取り扱い・情報の保管及び廃棄の方法

12-1) 研究結果の取り扱い

この研究では、収集した情報を調査票に記載して、この調査の依頼元である(株)ACTYPowerに提供し、同社社内で調査結果の集計として使用されます。なお、個人情報保護のため調査票には氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報は一切記載しません。

[また、(株)ACTYPowerの承諾を得て当院が研究結果の発表をすることがあります。]

12-2) 情報の保管及び廃棄の方法

(株)ACTYPowerに提供された調査票は同社社内において厳重に保管され、「APOLLOFIX ネイルシステム」が使用されなくなって5年を目途に廃棄されます。廃棄する際は、シュレッダーやデータ削除ソフト等の復元できない方法が選択されます。

なお、研究への参加の同意はいつでも撤回できることを保障し、同意撤回時にはあなたの意向に沿って情報を廃棄します。[ただし、同意を撤回する時点ですでに研究結果の発表が行われていた場合は、あなたの情報をすぐには廃棄できないのでご了承ください。この場合は、研究の中止または終了後5年間か、研究結果の発表後3年間か、どちらか遅い日まで保管され、その後廃棄されます。]

13 利益相反について

この研究では、(株)ACTYPowerから当院に調査票作成費用が支払われます。(株)ACTYPowerと当院及び調査責任医師、調査分担医師との間に調査の結果や結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反の関係はありません。この研究を実施することで企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、あなたの権利や利益を損ねることはありません。

14 倫理審査委員会について

臨床研究では、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、

研究を実施することに倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

この研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して当院の院長の許可を受けています。

[この研究を審査した委員会]

審査委員会の名称 : (研究機関の倫理審査委員会の名称入力)

審査委員会の所在地・設置者の住所 : (住所入力)

15 研究機関の名称及び研究者等の氏名

この研究は、(株)ACTYPower の依頼によって、以下の体制で実施されます。

15-1) 研究機関名

金沢赤十字病院

石川県金沢市三馬 2-251

15-2) 研究者名

金沢赤十字病院、整形外科部長 樋口 貴史

16 相談窓口

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

金沢赤十字病院、整形外科部長 樋口 貴史

石川県金沢市三馬 2-251

076-242-8131 (連絡可能時間：平日 9:00~17:00)