研究協力のお願い

iTechnology Implant Systemを用いたPrimary THA後の安全性及び有効性に関する前向き観察研究

この研究は、人工股関節全置換術を受けられる患者さんへ最良の治療を提供し、将来の治療に役立てることを目的として立案された観察研究です。観察研究とは、通常の診療行為を行い、その経過や結果等を評価する研究です。この研究で使用する医療機器は、厚生労働省が安全性と有効性を確認して製造販売を承認したものです。また、この研究は、倫理審査委員会において、患者さんの人権が守られていること、また研究の内容が倫理的・科学的及び医学的・薬学的観点から妥当であることが十分に審議された上で、その実施が承認されたものです。また、この研究の実施について研究機関の長の許可を受けています。

これから、この研究の内容について説明させていただきます。説明をよく聞いたうえで、この研究に参加していただくかどうか、あなた自身で決めてください。もし、疑問に感じる点や、不安な部分があれば、遠慮なく担当医師へ質問してください。研究に参加されなくても、それにより不利益となる扱いを受けることはありません。また、研究に参加した後でも、いつでも自由に参加を撤回することが出来ます。その場合でも、不利益となる扱いを受けることはありません。

□　１．研究の概要について

研究課題名　　iTechnology Implant System を用いた Primary THA 後の安全性及び有効性に関する前向き観察研究

研究期間　　研究許可日　～　2031 年３月 31 日

目標数　　全体 700 股関節（当院：最大 105 股関節）

人工股関節全置換術（英名：Total Hip Arthroplasty：以下「ＴＨＡ」と言います）は、日本国内で 40 年以上前から行われている一般的な手術で、近年この手術を受ける患者さんが年々増加しています。多くの患者さんで良好な結果が得られていますが、手術後にまれに合併症が起こることがあります。その一つが人工関節周囲感染（英名：Periprosthetic Joint Infection）です。これは、人工関節（以下「インプラント」と言います）の周囲に細菌が付着することで起こる感染症であり、感染した場合には抗菌薬による治療や、感染したインプラント周辺の洗浄や感染した組織の除去、場合によっては感染を鎮静化するためにインプラントを入れ替えたり、関節機能を回復するために複数回の手術が必要になることもあるため、注意が必要な合併症とされています。

この研究で使用するインプラントには、表面にヨード（ヨウ素）を付着させるための陽極酸化皮膜処理（インプラントの表面を電気の力で酸化させ、人工的な保護膜を作る表面処理技術）が施されています。この処理により、インプラント周囲への細菌の付着や、インプラント表面で細菌が膜（以下「バイオフィルム」と言います）の形成を抑える働きが期待されており、人工関節周囲感染の予防につながる可能性があります。

この研究では、実際の治療の中で iTechnology Implant System を使用した患者さんのデータを取得し、解析を行います。これにより、将来的により質の高い人工股関節治療の提供に大きく貢献することが期待されます。

□　2．研究の目的について

あなたは病気やケガにより、股関節が変形したり傷ついているため、悪くなった部分を取り除き、インプラントに置き換える THA を受ける予定です（図 1）。インプラントに置き換えることで、痛みを和らげたり、

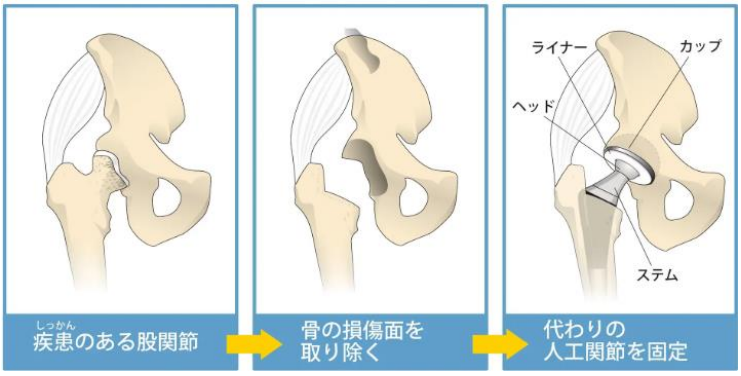


図 1. THA の概要

股関節の動きが良くなることが期待される一方で、手術後に感染などの別の病気（合併症）が起こることがあります。感染が起こると、関節の痛みや腫れ、熱感、傷口から膿が出たり、発熱などの症状が出ることがあります。また、インプラントの表面に細菌が付着してバイオフィルムが作られると、抗菌薬が効きにくくなり、感染の治療が難しくなることがあります。そのため、抗菌薬による治療に加えて、感染したインプラント周辺の洗浄や感染した組織を取り除く処置、さらにはインプラントの入れ替えのために複数回の手術が必要となることがあります。

今回、あなたの手術では、インプラントの表面に細菌などが付着しにくく、増殖しにくくするための「ヨード処理技術」が施された抗菌インプラント（製品名：iTechnology Implant System（図 2））を使用します。今回、あなたの手術では、インプラントの表面に細菌などが付着しにくく、増殖しにくくするための「ヨード処理技術」が施された抗菌インプラント（製品名：iTechnology Implant System（図 2））を使用します。この「ヨード処理技術」は、約 20 年にわたる研究開発を経て実用化された世界初の技術で、2025 年９月に厚生労働大臣より製造販売が承認されています。この研究では、実際の診療下での Hip iTechnology Implant System の安全性（好ましくない出来事がないか）と有効性（期待される効果が発揮されているか）を確認することを目的に実施します。ご協力をお願いいたします。



図 2. iTechnology Implant System

□　３．研究対象者の方，研究の方法について

この研究では、通常診療において厚生労働省に承認された使用方法に従って iTechnology Implant System を用いて THA を受ける患者さんのうち、以下の選択基準を満たし、除外基準に該当しない方へ研究の参加をお願いしています。

＜選択基準＞　以下の基準を全て満たす方を対象とします。

- 疾患の状態を踏まえて、初回の THA に iTechnology Implant System を用いることが適切と判断された患者さん
- 研究参加同意の時点で 18 歳以上の患者さん
- 骨格が成熟している患者さん
- 観察スケジュールを順守する意思がある患者さん
- 同意説明文書により文書同意を得られる患者さん

＜除外基準＞　以下の基準に一つでも該当する方は参加できません。

- 1 度の手術で同時に左右両側股関節の THA が予定された患者さん
- 腫瘍性疾患（がんなど）の治療として THA が予定された患者さん
- 他の関節や他の部位の手術が、THA と同時に予定された患者さん
- 予定されている THA の 90 日以内に、骨や関節などの手術を受けたことがある患者さん
- 手術中に iTechnology Implant System 以外のインプラント（ケーブルなど）が同時に使われた患者さん[*1]
- 手術中に iTechnology Implant System から他のインプラントに変更された患者さん[*1]

[*1]：これらの除外基準は、手術中にどのインプラントを使用されたかを確認して判断できる項目です。そのため、この研究に参加することに同意いただいた場合でも、手術の状況によっては研究の対象とならない場合があります。その場合には、手術後に改めてご説明いたします。

【研究方法と期間】

この研究は、当院を含む全国最大 14 病院において、合計 700 股関節を対象に実施し、研究期間は当院の研究機関の長が研究実施を許可した日から 2031 年３月 31 日までを予定しています。研究に用いる情報は、手術前、手術時、入退院時、そして術後の経過観察来院時（術後１ヶ月、３ヶ月、６ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月など）に記録された内容を使用します。これらはすべて通常診療の範囲で行われるものであり、研究のために新たな受診や検査をお願いすることはありません。

なお、この研究では、手術の状況を確認し、除外基準に該当しないことが確認された後に研究対象者として登録します。そのため、この研究で用いる情報は、登録された後に利用します。

【研究項目】

通常診療として受診された際に診療録に記録された情報のうち、以下の項目を取得します。

① 背景情報

手術の結果との影響を評価するため、性別、人種、身長、喫煙歴、手術前に診断された主な病気（診断名）などを取得します。

② 身体評価

股関節の機能を評価するため、体重、股関節の可動域、脚長差、痛みの状態などを取得します。

③ 画像評価

手術の結果との関連性を検討するため、Dorr 分類（大腿骨（太ももの骨）の髄腔（骨の内側の空洞）の形と皮質骨（骨の外側の硬い部分）の厚さを評価）、画像所見などを取得します。

④ 臨床スコア

股関節の状態を客観的に把握するため、通常診療の中で担当医師が評価・点数化した臨床

スコアを取得します。

⑤　患者立脚評価

股関節の症状、機能、痛み、生活の質について、患者さんご自身が感じている状態を把握するため、通常診療で実施したアンケートの結果を取得します。

⑥　手術情報

手術の状況を確認するため、手術時間、手術側、処置内容、使用したインプラントの情報などを取得します。

⑦　入退院時情報

手術前後の経過を把握するため、入退院日、理学療法・血栓予防の指示内容などの情報を記録します。

⑧　安全性

医療上の好ましくない出来事が起きていないかを把握するため、事象名、発現部位、発現日、事象の種類、不具合の有無、重症度、因果関係、処置内容、研究脱落の有無、再入院の有無、倫理審査委員会への報告の必要性、転帰などを取得します。

【研究スケジュール】

観察時期／研究項目	術前	手術	術後[*3]						
			退院時	１ヶ月	３ヶ月	６ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
同意取得	○								
背景情報	○								
身体評価	○		○	○	○	○	○	○	○
画像評価	○		○	○	○	○	○	○	○
臨床スコア[*2]	○			○	○	○	○	○	○
患者立脚評価[*2]	○			○	○	○	○	○	○
手術情報		○							

入退院時情報			○						
安全性情報		発生時							

*2：通常診療で評価された場合にのみ取得します。

*3：通常診療で術後の経過観察来院があった場合にのみ取得します。

□　４．研究対象者に生じる負担と予測されるリスク及び利益について

【予想される利益】

この研究に参加することによって、あなたに直接的な利益は生じません。ただし、一般的に THA を受けることで、次のような効果があります。

① 痛みを取り除くことができる。

② 制限されていた動きを取り戻すことができる。

③ 他の関節への負担を軽減することができる（痛みのある股関節をかばう動きによって、他の関節にも悪影響を及ぼすことがあります）。

また、この研究の成果は、将来的に THA を受ける患者さん一人ひとりにあった治療方針の検討に役立つと考えられており、今後の医療の質の向上に貢献することが期待されます。

【研究対象者に生じる負担と予測されるリスク】

この研究は通常診療で受診された際に診療録へ記録された情報のみを用いる研究であり、この研究のために特別な薬や医療機器を使ったり、新たな検査や追加の受診をお願いすることはありません。そのため、この研究に参加することで新たに生じる負担はありません。ただし、診療録にある情報（個人情報）を使用させていただくため、研究に参加しない場合と比べて個人情報漏洩のリスクがあります。

また、THA は、現在では十分に安全な手術となっていますが、手術に際してあなたの健康に好ましくない事象が生じる可能性があり、これらは研究への参加に関係なく発生し得るものです。その詳細についてご質問がありましたら、遠慮なく担当医師へお尋ねください。

□　５．健康被害が発生した場合について

この研究では、前項で説明しているような負担やリスクが考えられますが、この研究に参加することで、新たに健康被害が発生することは想定されていません。万が一、この研究に参加したことが直接の原因となって、あなたにとって好ましくない出来事や健康被害が生じたときは、保険診療の範囲内で担当医が適切な治療を行います。

□　６．研究を中止する場合について

あなたはいつでも、理由を明らかにすることなく、研究参加の同意を撤回できます。研究参加の同意を撤回しても、あなたの治療に不利益が生じることはありません。ただし、以下の理由により、担当医師があなたの研究の参加を中止させていただく可能性がありますのでご理解ください。

- 研究参加に同意した後にあなたが研究参加の要件（選択基準／除外基準）を満たさないことが確認された場合
- あなたの体の具合が悪くなり、これ以上あなたが研究に参加することができないと担当医師が判断した場合
- 転居や病院を変更するなどあなたの都合により外来受診することができない場合
- 研究に参加いただく上で、守っていただきたい指示に従っていただけないため研究参加の継続が難しいと判断された場合
- 研究全体が中止された場合
- その他の理由により研究責任者がこの研究を中止することが適当と判断した場合

□　７．個人情報等の保護について

あなたの診療録から取得した情報（電子データを含む）やアンケート結果等の情報は、あなたが特定できる情報を削除し、個人を特定できない形式に記号化した研究固有の ID（識別番号）に置き換えて管理します。また、置き換えた後も情報を追加したり確認したりできるように、あ

なたの氏名・カルテ番号等と研究固有の ID とを紐付ける対応表を作成しますが、当院からその表が持ち出されることはありません。

□　8．情報の取り扱いについて

この研究で取得したあなたの情報は、ジンマー・バイオメット合同会社に送られ、記載内容の整合性や正確性を確認するためのデータマネジメントを行った後、要約や統計解析の処理を行います。これらの要約や統計解析の処理の一部は、法令等に従ったうえで、アメリカ合衆国にある本社でも実施されることがあります。本社では、日本の個人情報保護法と同等以上の基準で情報を管理し、Zimmer Biomet グループ内における共同利用として、法令に基づき適切に行われます。共同利用の詳細については、Zimmer Biomet のウェブサイト（https://www.zimmerbiomet.jp/ja/privacy-policy.html）でご確認いただけます。提供される情報には、あなたを特定できる個人情報は含まれていないため、ジンマー・バイオメット合同会社及びアメリカ合衆国にある本社があなたを識別することはありません。また、要約や統計解析の結果及びその基となった情報は、第 14 項に記載する研究者に提供され、医学的見地から検討されますが、この際も、あなた個人が特定されることはありません。

取得した情報は、規定に従ってこの研究の終了について報告された日から５年を経過した日、この研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、研究責任者が適切に保管します。電子媒体はパスワードを設定したパソコンなどに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠して管理します。紙媒体では研究責任者が管理する部屋の鍵付きの書庫に保管し、部屋は適切に施錠します。保管期間が終了した情報は、手順書に従い適切に廃棄します。

【データの二次利用について】

この研究で取得したあなたの情報は、この研究以外の他の目的に使用しません。もし、他の

臨床研究に使用する場合は、新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得たうえで、必要に応じてあなたに文書で再同意をお願いするか、通知または情報公開文書による公示（オプトアウト）を行った後に使用します。

□　９．研究参加に伴う費用負担について

この研究は、通常の診療の範囲内で行われるため、通常の治療費以外の新たな経済的負担をあなたに求めることはありません。また、この研究参加による謝礼金のお支払いはありません。

□　10．研究に関する情報公開と成果の帰属について

この研究に関する情報を詳しくお知りになりたい場合は、この研究へご協力下さった他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料をご覧いただくことが出来ますので、担当医へお申し出下さい。また、大学病院医療情報ネットワークセンターが設置する公開データベース（UMIN-CTR（ユーミン　シーティーアール））でも研究に関する情報を公開しています。

研究の成果は、公開データベース、国内外の学会、学術雑誌あるいは学術集会を通して公表する予定ですが、この際もあなた個人が特定されることはありません。

また、この研究の結果として、研究に関連する知的財産権が生じる可能性があります。これらの権利は、研究依頼者であるジンマー・バイオメット合同会社を含む研究機関及び研究者に帰属し、研究参加者であるあなたに帰属することはありません。

□　11．研究より得た結果等の取扱い

あなたの研究結果は、あなたの希望により説明します。あなたが結果の説明を希望しない場合でも、あなた、あなたの血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、国が定める指針に基づいた手続きをしたうえで、あなたの意向を再度お伺いします。また、研究の過程において偶然見つかった結果や所見（偶発的所見）も、あなたの希望により説明します。あなた以外の人が研究により得られた研究結果等の説明を求めた場合、あな

たの同意が得られている場合は説明することができますが、同意が得られていない場合は、研究責任者が倫理審査委員会の意見を聴いた上で判断いたします。

□　12．本研究に係る資金ならびに利益相反について

「利益相反」とは、臨床研究等を行う医師が、研究に係わる企業と金銭的な関わりを持つことにより、研究者としての公正な姿勢が損なわれる、あるいは損なわれるのではないかと疑われかねない状況になることをいいます。

この研究では、研究を当院へ依頼しているジンマー・バイオメット合同会社（iTechnology Implant System を販売する医療機器会社）からの受託研究費により資金の一部が賄われます。また、当院での研究が終了するまでの間、研究業務に使用する専用端末として iPad が無償貸与されます。研究責任者は、これらの内容について事前に倫理審査委員会の審査を受け、問題となる事項がないことを確認されています。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性や信頼性を確保するため、当院は当該企業との間で研究業務委受託契約を事前に締結しています。

□　13．研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

□　14．研究実施体制について

（１）当院における研究実施体制

研究責任者　九州大学病院　整形外科　北村　健二

（２）共同研究機関と研究責任者（順不同）

研究機関	所属	研究責任者
国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院 （研究代表機関）	整形外科	土屋 弘行 （研究代表者）
弘前大学医学部附属病院	整形外科	大石 和生
金沢大学附属病院	整形外科	加畑 多文
筑波大学附属病院	整形外科	本間 康弘
東京医科大学病院	整形外科	立岩 俊之
慶應義塾大学病院	整形外科	大矢 昭仁
東京慈恵会医科大学附属病院	整形外科	羽山 哲生
山梨大学医学部附属病院	整形外科	谷口 直史
国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院	整形外科	白井 寿治
藤田医科大学ばんたね病院	整形外科	金治 有彦
名古屋市立大学病院	整形外科	坂井 宏章
日本赤十字社 京都第二赤十字病院	整形外科	福井 康人
一般財団法人 京都地域医療学際研究所 がくさい病院	整形外科	上島 圭一郎
徳島大学病院	整形外科	和田 佳三
ジンマー・バイオメット合同会社	臨床開発課	白石 友香子

□　15. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

＜病院お問合せ窓口＞

相談窓口：九州大学病院　整形外科　北村　健二

住　　所：〒812-8582

福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

連 絡 先：092-642-5504 （整形外科外来）

また、この研究を審査した倫理審査委員会は、患者さんからの質問や苦情などの相談窓口としても機能します。あなたが担当医師からこの研究の話を聞いたあと、臨床研究とは何かもっと知りたいと思ったり、不安があるときや、研究に参加している最中、研究が終了した後でも、質問や困ったことがあれば、以下の連絡先に連絡して相談することができます。もし倫理審査委員会があなたから受けた質問に答えるのは研究責任者が一番ふさわしいと判断した場合は、倫理審査委員会から研究責任者へ取り次ぐこともあります。倫理審査委員会の名称や所在地、連絡先は次のとおりです。

＜倫理審査委員会お問合せ窓口＞

名　　称：特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会倫理審査委員会

設 置 者：特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会理事長

所 在 地：東京都中央区京橋二丁目２番１号

種　　類：倫理審査委員会

電 話 番 号：０３-６６６５-０５７２（平日 10 時～17 時 30 分まで）

メールアドレス：soudan@hurecs.org

審査委員会の手順書、委員名簿、審査記録の要旨、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書などを確認したい時も、上記の倫理審査委員会までお問合わせください。ホームページ（https://www.hurecs.org/）にも掲載していますが、ご不明な点があればお問合わせください。相談窓口は、当法人ホームページの「お問合わせ」フォームからもご連絡いただけます。

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最

終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと研究機関がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

共通版　第 1.1 版（作成日 2026 年９月２日）
九州大学病院　第 1.0 版（作成日 2026 年９月９日）

（病院控え）

同　意　文　書

九州大学病院　病院長　殿

「iTechnology Implant Systemを用いた
Primary THA後の安全性及び有効性に関する前向き観察研究」

１．研究の概要について
２．研究の目的について
３．研究対象者の方、研究の方法について
４．研究対象者に生じる負担と予測されるリスク及び利益について
５．健康被害が発生した場合について
６．研究を中止する場合について
７．プライバシーの保護について
８．この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて
９．研究参加に伴う費用負担について
１０．研究に関する情報公開と成果の帰属について
１１．研究より得た結果等の取扱い
１２．本研究に係る資金ならびに利益相反について
１３．研究への参加の自由と同意撤回の自由について
１４．研究実施体制について
１５．研究に関する窓口

※手術中にこの研究で定める除外基準に該当することが確認された場合には、研究への登録は行わず、その旨を説明した文書をお渡しします。

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するに当たり、上記内容について説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することに私の意思で同意します。

同意日：２０２　　年　　月　　日　　氏名（自署）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【担当医師等の署名欄】

説明文書に基づいて説明を行い、自由な意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日：２０２　　年　　月　　日　　氏名（自署）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（患者さん控え）

同　意　文　書

九州大学病院　病院長　殿

「iTechnology Implant Systemを用いた
Primary THA後の安全性及び有効性に関する前向き観察研究」

１．研究の概要について
２．研究の目的について
３．研究対象者の方、研究の方法について
４．研究対象者に生じる負担と予測されるリスク及び利益について
５．健康被害が発生した場合について
６．研究を中止する場合について
７．プライバシーの保護について
８．この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて
９．研究参加に伴う費用負担について
１０．研究に関する情報公開と成果の帰属について
１１．研究より得た結果等の取扱い
１２．本研究に係る資金ならびに利益相反について
１３．研究への参加の自由と同意撤回の自由について
１４．研究実施体制について
１５．研究に関する窓口

※手術中にこの研究で定める除外基準に該当することが確認された場合には、研究への登録は行わず、その旨を説明した文書をお渡しします。

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するに当たり、上記内容について説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することに私の意思で同意します。

同意日：２０２　　年　　月　　日　　氏名（自署）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【担当医師等の署名欄】

説明文書に基づいて説明を行い、自由な意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日：２０２　　年　　月　　日　　氏名（自署）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

共通版　第 1.1 版（作成日 2026 年９月２日）
九州大学病院　第 1.0 版（作成日 2026 年９月９日）

（病院控え）

同　意　撤　回　書

九州大学病院　病院長　殿

「iTechnology Implant Systemを用いた

Primary THA 後の安全性及び有効性に関する前向き観察研究」

私は、上記の研究への参加に同意していましたが、この度、自らの意思によりその同意を撤回いたします。なお、同意撤回前に収集された情報を基にまとめられた研究結果が、すでに学会発表や医学雑誌等で公表されている場合には、その内容を取り消すことは困難であることを理解しています。

□ すでに収集された情報の本研究への利用を承諾します。

□ すでに収集された情報を本研究への利用も含めて廃棄することを希望します。

撤回日：２０ ＿＿ ＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　　氏名（自署）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

この同意撤回書は、研究責任者または説明を行った医師宛てにご郵送またはお渡しください。
なお、この書式でなくとも、下記の連絡先にご連絡いただければ対応いたします。

相談窓口：九州大学病院
整形外科　北村　健二
住　　所：〒812-8582
福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
連 絡 先：092-642-5504 （整形外科外来）

共通版　第 1.1 版（作成日 2026 年９月２日）
九州大学病院　第 1.0 版（作成日 2026 年９月９日）

（患者さん控え）

同　意　撤　回　書

九州大学病院　病院長　殿

「iTechnology Implant Systemを用いた

Primary THA 後の安全性及び有効性に関する前向き観察研究」

私は、上記の研究への参加に同意していましたが、この度、自らの意思によりその同意を撤回いたします。なお、同意撤回前に収集された情報を基にまとめられた研究結果が、すでに学会発表や医学雑誌等で公表されている場合には、その内容を取り消すことは困難であることを理解しています。

□ すでに収集された情報の本研究への利用を承諾します。

□ すでに収集された情報を本研究への利用も含めて廃棄することを希望します。

撤回日：２０ ＿＿ ＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　　氏名（自署）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

この同意撤回書は、研究責任者または説明を行った医師宛てにご郵送またはお渡しください。
なお、この書式でなくとも、下記の連絡先にご連絡いただければ対応いたします。

相談窓口：九州大学病院
整形外科　北村　健二
住　　所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
連 絡 先： 092-642-5504 （整形外科外来）

共通版　第 1.1 版（作成日 2026 年９月２日）
九州大学病院　第 1.0 版（作成日 2026 年９月９日）

（病院控え）

研 究 対 象 か ら の 除 外 に つ い て

（患者様の氏名）　様

「iTechnology Implant Systemを用いた

Primary THA 後の安全性及び有効性に関する前向き観察研究」

上記の研究への参加にご同意いただき、誠にありがとうございました。

しかしながら、手術中の状況などを確認した結果、この研究で定められた除外基準に該当することが判明いたしました。そのため、この研究の対象者としては登録せず、研究対象から除外させていただくこととなりました。

なお、研究対象として登録されないため、通常診療として受診された際に診療録に記録された情報はこの研究には利用されません。

また、この研究への参加の有無によって、今後の診療や治療に影響が生じることはありませんので、ご安心ください。

研究責任者：九州大学病院
整形外科　北村　健二

（患者さん控え）

研 究 対 象 か ら の 除 外 に つ い て

（患者様の氏名）　様

「iTechnology Implant Systemを用いた

Primary THA 後の安全性及び有効性に関する前向き観察研究」

上記の研究への参加にご同意いただき、誠にありがとうございました。

しかしながら、手術中の状況などを確認した結果、この研究で定められた除外基準に該当することが判明いたしました。そのため、この研究の対象者としては登録せず、研究対象から除外させていただくこととなりました。

なお、研究対象として登録されないため、通常診療として受診された際に診療録に記録された情報はこの研究には利用されません。

また、この研究への参加の有無によって、今後の診療や治療に影響が生じることはありませんので、ご安心ください。

研究責任者：九州大学病院
整形外科　北村　健二