

京都岡本記念病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の市販後調査を実施しておりますのでお知らせいたします。

承認番号	2020-38
調査課題名	脊椎内固定器具「Associa ZiQueスパイナルシステム」の市販後使用成績調査
調査責任者	【所属】 脳神経外科
	【氏名】 深尾 繁治
主催機関	【主催機関】 京セラ株式会社 メディカル事業部
期間	【開始】 2020/10/22
	【終了】 2024/03/31
背景・目的・意義・方法など	脊椎内固定器具「Associa ZiQueスパイナルシステム」について、適応症例や手術手技、12か月間の臨床成績等に関する詳細調査を実施し、その結果を基に当該製品の適正使用上および臨床使用上の安全性を評価します。
対象者	腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症、腰椎変性すべり症、腰椎分離・分離すべり症、靭帯骨化症、胸椎椎間板ヘルニア、外傷、腫瘍、側弯症、MOB(腰椎多数回手術)、その他脊椎疾患に対して、Associa ZiQueスパイナルシステムが初回手術に適用された患者さん。
試料・情報等の利用目的、利用方法	匿名化された調査票を用い、術前・術直後・術後6か月・12か月を観察します。調査項目は年齢、性別、身長、体重、骨粗鬆症の有無、既往歴、手術日、術式、使用インプラント、骨移植の有無、手術時間、出血量、入院期間、JOA score(日本整形外科学会肩関節疾患治療成績判定基準)、インプラントの状態、骨融合の有無、すべり評価(Meyerding分類)、側弯度(Cobb角)、X線所見(異常所見)、合併症、感染症、インプラントの破損等です。
研究に用いる試料・情報の種類	匿名化された調査票を用います。
備考	医薬品・医療機器は、販売後に安全性と有効性に関する市販後調査を実施して、国へ調査結果を報告することが企業の義務として法令で定められています。法令では、調査の重要性から実施にあたり、患者さんの同意を必要としていません。しかし、患者さんの意思を尊重するため、患者さんへの医療データの使用をお知らせし了解いただく機会を設けるとともに、お断りいただける機会を設けることにしました。

本調査の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、京都岡本記念病院 臨床研究センター 臨床研究管理室 までお問い合わせ下さい。

TEL 0774-48-5500 Fax 0774-48-5553