

橈骨遠位端プレート・APTUS 2.5 の 製造販売後調査に関するご協力をお願い

製造販売後調査とは：医療機器が厚生労働省の認可をうけて一般臨床で使用されるようになったのちも、より良く患者の皆さんのお役にたてるために、効果の程度、最もよい使い方、おこりうる有害事象などを調査し、改良を加えていく必要があります。この目的で行う調査を製造販売後調査といいます。横浜労災病院は、横浜地区の大規模病院で、公的な役割を担う機関でもあり、製造販売後調査を行うことにより、よりよい医療に貢献する義務があると考えております。ご理解をいただいたうえで、こうした調査にご協力をお願いしております。現在行っている調査は、治療を担当した医師による調査票の記載、という形式となりますので、調査そのものには危険性はありません。また調査は、保険診療のもとで行われる通常の医療行為に付随して行なわれます。

インフォームドコンセント：治療内容、安全性などに関し事前に十分説明を行い、理解納得したうえで、治療、検査等を行うことにご同意いただいております。その際、同時に製造販売後調査を行うことに対し、ご理解とご同意をいただきます。

調査の方法と目的：橈骨遠位端骨折観血的手術時の手術機械の使用感、手術後の回復の程度や有害事象発生の内容と頻度のデータを収集し、この医療機器が安全で適切な使用法であることを確認、改良の余地を検討することが目的です。方法は通常の手術を含む治療を行い、手術後の経過観察過程で、臨床的効果、X線学的検討、合併症の発生の有無など検討データを、調査用紙に記載し製造業者へ報告します。

調査の参加の意志に関して

治療に関しては、もっとも適切と思われる治療を検討し、ご説明させていただき、ご同意を得た場合に行っています。その際に、医療機器を使用する必要がある場合に限り、その機器を使用します。その医療機器が製造販売後調査の対象となっている場合に、調査にご協力をいただくことがあります。調査への参加は任意です。一度同意した後でも、ご自身の意志でいつでも参加を取りやめることは可能です。たとえこの製造販売後調査に参加しなくても、何の不利益も生じません。また途中で参加をとりやめても、不利益を生じることはありません。調査を受けること、あるいは受けないことによって、治療内容が変更されることはありません。また、調査において個人情報の取り扱いに十分注意を払い、調査内容を調査依頼会社に報

告する場合に、個人を直接特定できるような情報は削除されます。また、調査内容は上記目的以外には使用されません。

ご不明な点や心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。

研究の問い合わせ先

横浜労災病院 整形外科

045-474-8111（内線 5102）

研究責任者 山本 真一