

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「人工関節置換術後に抜去された人工関節インプラントの解析」 へご協力をお願い

—（西暦）1990年1月1日～（西暦）2025年3月31日までに人工関節インプラント抜去調査グループ研究施設において人工関節インプラントの抜去が必要と判断された方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者（所属氏名） 長谷川 正裕

当院研究責任者 永井病院 整形外科 吉川智朗

当院研究分担者 永井病院 整形外科 後藤信二

当院研究分担者 永井病院 整形外科 西村文宏

1. 研究の概要

1) 研究の意義

病期の診断や治療法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療法も長い時間かけて研究され進歩してきました。三重大学医学部附属病院も医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によってはじめて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。

人工関節置換術とは様々な原因で変形・摩耗した関節を人工のインプラントに置き換える手術であり、本邦でもその手術件数は年々増加しています。人工関節置換術は最も成功した外科手術の一つとして良好な治療成績が数多く報告されておりますが、人工関節置換術において人工関節インプラントは必要不可欠な材料であり、これまで様々な人工関節インプラントが開発・改良されてきました。技術の発展とともに人工関節インプラントも様々な進歩を遂げており、現在は20-30年の良好な長期成績も報告されるようになってきました。しかしながら、人工関節置換術を受けられた患者さんの中には人工関節インプラントの抜去を余儀なくされる方も存在しており、その抜去された人工関節インプラントの状態を評価した報告は多くはありません。さらに、現在もさらなる改良がなされているものの、現在使用されている人工関節インプラントが長期耐用性を獲得できるかどうかは現時点で不明であり、生体内で人工関節インプラントにどのような変化が生じているのかもまだ明らかになっておりません。そこで、この研究で調査したいことは、人工関節置換術後に抜去を余儀なくされた人工関節インプラントの解析・評価を行い、物質構造の変化や臨床成績との関連性を明らかにすることであり、現在使用されている人工関節インプラントの問題点や修正点を提起し、解決していくことで今後の改良の一助となると考えます。

2) 研究の目的

三重県における人工関節置換術が可能な施設に協力を依頼し、人工関節置換術後に抜去を余儀なくされた人工関節インプラントの解析・評価を行い、物質構造の変化や臨床成績との関連性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は 1990 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに人工関節インプラント抜去調査グループ協力施設において人工関節インプラントの抜去が必要と判断された症例を対象とさせていただきます。

2) 研究期間

この臨床研究は 2019 年 12 月 13 日から 2025 年 5 月 31 日まで行う予定です。

3) 研究方法

各参加施設より送付されてきた情報を元に、除外基準に抵触せず、かつ主要評価に必要な検査結果や情報が取得できた症例を対象として解析します。患者背景情報、年月日、性別、既往歴、身長、体重、BMI、手術側、術前可動域、初回術前診断、初回手術施設、初回手術年月、セメント使用の有無、骨移植の有無、アプローチ、術後合併症、使用インプラント情報、インプラント抜去理由、インプラント抜去年月、画像データ（インプラント設置角度）、臨床評価表、(JOA スコア、Harris hip score、PDQ-J、JHEQ、SF12、New knee society score、PCS、CSI) に対して解析を行います。

4) 使用する試料の項目

人工関節置換術後に抜去された人工関節インプラントを資料として用います。

5) 使用する情報の項目

- 患者背景情報
- 年月日、性別、既往歴、身長、体重、BMI、手術側、術前可動域
- 初回術前診断、初回手術施設、初回手術年月
- セメント使用の有無、骨移植の有無、アプローチ、術後合併症
- 使用インプラント情報、インプラント抜去理由、インプラント抜去年月
- 画像データ（インプラント設置角度）
- 臨床評価表

日本整形外科学会股関節機能判定基準（JOA スコア）

Harris hip score

The painDETECT Questionnaire-Japanese version (PDQ-J)

日本整形外科学会股関節疾患評価質問票（JHEQ）

健康関連 QOL 尺度（SF12）

New knee society score

Pain Catastrophizing Scale (PCS)

Central Sensitization Inventory (CSI)

6) 情報の保存及び情報の保護

この臨床研究にご参加いただいた場合、診療情報など、この研究に関するデータは個人を特定できないように記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。登録番号と個人を特定できる情報に関する関連表は個人情報管理者

(浅沼 邦洋)がパスワード管理して保管します。また、この研究に関するデータは研究事務局により研究終了後5年間厳重に保管され、その後に破棄されます。本研究の実施にあたっては倫理的な配慮を慎重に行います。本研究に関する全ての研究者はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)に従って本研究を実施します。患者の福利を科学的・社会的利益よりも優先させていただきます。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項

研究責任者(長谷川 正裕)及び研究分担者らは、本研究に関して、あらゆる利益相反は存在しておりません。また本研究は奨学寄附金(企業以外)で行います。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等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。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、(西暦)2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 整形外科 長谷川 正裕
電話：059-232-1111(内線6447)(平日：9時30分～17時00分)
ファックス：059-231-5211

グループ研究施設(当院)

所属 氏名：永井病院 整形外科 吉川 智朗
電話：059-228-5181(代)
ファックス：059-223-3222