

整形外科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	セメント人工股関節置換術(初回・再置換)の成績調査		
研究機関名	愛知医科大学病院		
研究機関の長	病院長 羽生田 正行		
担当科等	整形外科		
研究責任者	(職名) 講師 (氏名) 森島 達観		
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	北海道整形外科記念病院	整形外科	副院長 片山直行
	京都桂病院	整形外科	部長 藤田 裕
	浜松医療センター	整形外科	副院長 岩瀬敏樹
研究の意義・目的	<p>本学では、1974年に骨セメントを用いた人工股関節置換術を導入し、これらの良好な長期成績を既に報告してきた。2000年以降は更なる良好な長期成績と再置換術時の汎用性を求め、大腿骨側に人工骨頭を固定する金属性のエクセターシステム(表面が鏡面仕上げとなっており、骨との固着に使用する骨セメントへの剪断力を回避することで長期にわたって固定性が維持され、また再置換術時に抜去も容易)を使用している。海外においてはエクセターシステムを用いた人工股関節置換術の良好な長期成績が報告され、また再置換術においても同様に良好な成績が報告されている。しかしながら日本人の生活様式、また日本人の骨形態においても良好な成績が得られるのかどうか危惧される。よって、国内の4施設で行われたエクセターシステムを用いた初回人工股関節置換術、人工股関節再置換術、そしてその他の再手術(骨接合、骨移植術)の成績を調査することは、本邦において人工関節を選択する評価基準として非常に有意義なものとなり得る。</p>		
対象となる患者さん	2000年以降エクセターシステムを用いて行われた初回人工股関節置換術を受けた患者1,000名、人工関節置換術を受けた患者300名		
研究の方法	<p>本研究は4施設で2000年以降にエクセターシステムを用いて行われた人工股関節置換術と人工股関節再置換術の患者を対象とする多施設共同研究による後ろ向き追跡調査で、診察ごとに撮影したX線像の所見と患者の歩行時の痛み、股関節の可動域、歩行および日常生活の評価(股関節機能評価)にて経年的に観察し、人工関節のゆるみとその兆候の発現時期について調査する。更に人工股関節再置換術においては、エクセターシステムを用いたインパクションボーングラフティング法やセメントインセメント法、また再置</p>		

	換術のみならず人工関節周囲骨折の治療でも行ったボーンプレート固定法について各々の長期成績を調査する。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2022年9月30日
研究に用いる試料・情報	情報：診療情報や解析データ等
外部への試料・情報の提供	他施設との情報授受については、パスワードで管理されたエクセルファイルをメールに添付し行い、パスワードにてロックされた各施設の医局内でのみ使用する専用パソコン内で保管する。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。
その他	
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部整形外科学講座 担当者：(職名) 講師 (氏名) 森島 達観 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 77080)