

平成 27 年 7 月 14 日

患者さんへ

臨床研究：「有限要素解析を用いた人工股関節（セメントレスシステム）周囲の応力遮蔽に関する研究（後ろ向き研究）」
へのご協力のお願い

はじめに

鹿児島大学病院では診療とともに、さまざまな臨床研究を行っています。臨床研究によって新しい診断方法や治療方法を確立することは大学病院の使命であり、患者さん方のご協力が欠かせません。今回ご協力（参加）をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が計画し、実施する研究です。

もしわからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも担当医師に質問してください。

1. 研究対象者について

この研究は鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科を受診され、平成 11 年 11 月 1 日から平成 18 年 10 月 31 日までの 7 年間に、変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死症、大腿骨頸部骨折と診断され、人工股関節置換術および人工骨頭挿入術を受けられた 50 名の患者さんに参加のご協力をお願いし、平成 29 年 6 月 30 日まで調査を行います。

2. 変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死症、大腿骨頸部骨折について

変形性股関節症は股関節にかかるストレスによってクッションである関節軟骨が傷んでしまう病気です。進行すると関節軟骨は消失し、その下にある軟骨下骨が露出します。

関節リウマチは全身の関節の滑膜が炎症をおこし、次第に関節周辺の骨や軟骨が破壊される病気です。股関節単独に生じることは少ないですが、股関節のリウマチでは、急激に軟骨や骨が破壊される場合があります。

大腿骨頭壊死症は、骨の中でも特に血行が少ない大腿骨頭への血行が障害されることにより、大腿骨頭が骨壊死（骨が死んでしまうこと）をおこしてしまう病気です。壊死した部分が大きいと、体重を支えきれなくなり、大腿骨頭がつぶれてしまいます。

これらの病気が進行してくると、痛みを伴ったり、関節の運動が制限されたりします。股関節の変形の程度が進行期もしくは末期の状態になり、自分の骨での股関節の再建が不可能と思われる時に人工股関節に置換する手術や人工骨頭を挿入する手術の適応となります。

大腿骨頭部骨折は大腿骨の根元に近い部分の骨折で、多くは高齢者に発症します。その原因は骨粗鬆症と高齢者に転倒が多いことが挙げられます。骨折にずれがない場合にはピンやスクリューによる骨を接合する手術を行いますが、ずれがある場合には人工骨頭を挿入する手術の適応となります。

3. 臨床研究の背景・目的・意義について

人工股関節置換術後の人工関節周囲の骨密度の低下は、人工関節（インプラント）の長期耐久性に関与するだけでなく、再置換術時において問題となっています。骨密度の低下の一因として応力遮蔽による骨萎縮があります。応力遮蔽とは荷重（応力）が骨よりも硬いインプラントを伝わることで、インプラント周囲の骨に荷重が伝わらなくなること（遮蔽）です。インプラントは術後に骨と固着しますが、よりしっかりと固着された部位から荷重が骨に伝わります。その結果、骨との固着部位よりも手前の骨に応力遮蔽が起き、骨萎縮すなわち骨密度が低下してしまいます。骨

密度が低下すると、人工関節周囲の骨脆弱性骨折などを来す危険性があります。そこで近年、有限要素法という数値解析によるコンピュータでのシミュレーションにより、人工関節周囲の応力遮蔽の研究が広く行われるようになってきました。コンピュータでの解析は短期間でできるため、骨脆弱性骨折などを早期に予測でき、予防につながるという観点から有用です。そこで、より正確なコンピュータ解析を行うためには、より正確なコンピュータの条件設定を模索する必要があることから本研究が計画されました。本研究の結果から、その条件を見出す可能性があり、骨脆弱性骨折の予防や応力遮蔽を来しにくい新たな人工関節の開発に貢献できると考えています。

4. 実施方法および研究協力期間について

【実施方法】

整形外科・リウマチ外科で人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術を受けられた患者さんの術後約5年の股関節のレントゲン写真の評価と術前の股関節のCT画像を基に、有限要素法を用いたコンピュータによるシミュレーションで大腿骨とインプラントの応力解析を行います。その解析結果を、術後約10年経過した時点の股関節のレントゲン写真やインプラント周囲の大腿骨の骨密度検査の結果と比較し、有限要素法によるコンピュータでのシミュレーションを行う際の適切な条件設定を検証します。

【診療録（カルテ）から利用する情報】

この研究では、診療録（カルテ）から患者さんの年齢、性別、手術前の股関節のCT画像、手術後のレントゲン写真、手術後のインプラント周囲の大腿骨の骨密度検査の結果を利用します。

【ご協力をお願いする期間】

この研究は、手術前及び手術後に撮影された過去の股関節の

レントゲン写真、CT 画像や骨密度検査の結果を使用する研究です。患者さんに直接ご協力をお願いする期間はありません。

5. 予想される効果と副作用について

【効果】

この研究に参加いただくことで、ご協力いただく患者さんに直接的な効果はありませんが、人工股関節置換術後の応力遮蔽による骨脆弱性骨折の予防や応力遮蔽を来しにくい新たな人工股関節の開発に役立てることが出来ます。

【副作用】

この研究は、手術前及び手術後に撮影された過去の股関節のレントゲン写真、CT 画像や骨密度検査の結果を使用する研究です。この研究に参加いただくことで副作用はありません。

6. 研究にご提供頂いた情報等の保管・廃棄について

患者さんから頂いた診療情報は、この研究が終了してから3年経過する平成32年6月30日まで、鹿児島大学整形外科学医局で保管いたします。（管理責任者：医療関節材料開発講座 特任准教授 石堂 康弘）保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

7. 参加を希望しない患者さんへ

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

8. プライバシーの保護について

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、患者さんの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

9. 守っていただきたいこと

この研究は、この研究は、手術前及び手術後に撮影された過去の股関節のレントゲン写真、CT画像や骨密度検査の結果を使用する研究です。守っていただくことはありません。

10. 患者さんの費用負担について

データ解析に関する費用は、鹿児島大学整形外科学と医療関節材料開発講座の科学研究費で負担いたしますので、臨床研究に参加いただくことで患者さんの費用負担はありません。

11. 研究に参加いただいた際の研究協力費について

この研究は研究協力費をお支払いしていません。

12. 研究の資金源等、関係機関との関係について

この研究は、科学研究費で実施します。企業等からの寄付は受けておらず、利害の衝突は発生しません。

13. 研究に関する情報公開の方法

鹿児島大学病院のホームページ（臨床研究倫理委員会）に掲載し公開します。

URL：<http://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp>

14. 鹿児島大学病院の担当医師と連絡先

鹿児島大学病院

連絡先 TEL:099-275-5381 (直通)

研究責任者 医療関節材料開発講座

特任准教授 石堂 康弘

研究分担者 整形・運動機能センター

整形外科・リウマチ外科

教授 小宮 節郎

助教 梶 博則

先進治療科学専攻運動機能修復学講座

整形外科学 大学院生 松山 金寛

15. その他の相談窓口について

鹿児島大学病院 臨床研究倫理委員会

委員長 井戸 章雄

連絡先 TEL:099-275-5326

16. 個人情報保護法に基づく情報提供等に関する問い合わせ窓口

鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係

連絡先 TEL:099-275-6692

この臨床研究内容は、公正な立場に立った鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された研究です。