

2015年5月から2021年8月までに当院で
人工股関節全置換術（THA）を施行した患者様へ

「日本人患者における Taper-wedged stem の
stem-bone contact pattern と臨床成績の検討」

臨床研究へのご協力のお願い

1. はじめに

変形性股関節症は、最も一般的な変性疾患の一つです。日本でも人工股関節全置換術（THA）を施行される方が年々増加しています。THA に用いられるインプラントである大腿骨ステムも技術革新により、様々な種類があり、良好な臨床成績が報告されています。

なかでも、近年の低侵襲手術に対応し、骨温存を可能とする Taper-wedged stem は、世界的にも大きな支持を受けており、日本でも使用されることが年々増えてきています。しかし、一般的に西洋諸国と比較して日本人は体格が小さく、大腿骨も特徴的な骨形態を有していることが知られているため、日本人を対象とした Taper-wedged stem の大腿骨との適合性 (stem-bone contact pattern) およびその臨床成績を評価することは重要です。

2. 研究の目的

日本人患者における Taper-wedged stem を使用した stem-bone contact pattern とその臨床成績を示した研究は少なく、特に術前的大腿骨骨形態とX線学的転帰との関連を評価した研究はほとんどない状況です。本研究の目的は、Taper-wedged stem を使用して THA を受けた日本人患者における stem-bone contact pattern と短期臨床成績および放射線学的成績を後ろ向きに解析することです。

3.研究の方法

この研究では、みなさまのカルテ等に記載されている情報（手術時年齢、身長体重などの患者情報、使用インプラント、術前後単純 X 線像における大腿骨骨形態、術後インプラントの固定様式、radiolucent line の有無）を、研究に使用させていただきます。

データは匿名化して解析しますので、個人情報には確実に保護いたします。この研究は手術を行う際に施行する通常検査のデータを活用するもので、追加検査をお願いすることはありません。

解析結果は、学会や論文等で発表する予定です。発表する際には、データは個人情報とは完全に分離した形で扱い、個人情報は含まれず患者様やご家族の個人が特定されることもありません。また他の研究への利用もありません。この研究のために使われる患者様・ご家族の情報は全て、本研究の最終の公表をされた日から5年経過後、適切に廃棄いたします。

4.研究組織

研究責任者	東京都健康長寿医療センター	整形外科	部長	宮崎 剛
研究分担者	東京都健康長寿医療センター	整形外科		金子 泰三
	東京都健康長寿医療センター	整形外科		時村 文秋

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター

所在地 〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

電話番号 03-3964-1141（代表） 受付日時：平日 9 時～17 時

研究担当者：整形外科 時村 文秋

整形外科 金子 泰三