

2015年5月から2020年4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

「80歳代の日本人高齢者における3Dポーラスチタンカップを用
いた人工股関節全置換術 (THA)の臨床成績の検討」

臨床研究へのご協力をお願い

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あり、高齢者に多くみられることが知られています。日本では80歳以上の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。術後の状態をよくするために3D印刷技術を用いて製造された「3Dポーラスチタンカップ」が開発されました。これは骨に対する高い摩擦係数、生理的弾性率に近い弾性率、高い気孔率を特徴としています。骨質が年齢とともに劣化していく事はよく知られていますが、そうした骨質の悪い患者に対し、3DポーラスチタンカップはTHA成功率を向上させることが期待されています。

2. 研究の目的

3Dポーラスチタン材料のオステオインテグレーションは実験的に証明されていますが、日本の高齢者集団における3Dポーラスチタンカップの臨床成績を示した研究は少ない状況です。本研究の目的は、80歳以上の患者(高齢者群)と80歳未満の患者(対照群)の3Dポーラスチタンカップを用いたTHAの臨床成績と放射線学的評価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、インプラントサイズ、身長体重などの患者情報、術後単純X線像における寛骨臼カ

ップの設置角度、initial gap、radiolucent lineの有無など。)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
	東京都健康長寿医療センター	整形外科		中村 伸哉

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、試料・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