

「人工股関節全置換術における Hana テーブル使用が三次元コンポーネント アライメントおよび術後骨反応に及ぼす影響」へご協力をお願い

— 西暦 2019年 1月 1日～西暦 2024年 12月 31日までに

南風病院において人工股関節置換術を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、人工股関節置換術を受けられた患者さまを対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

南風病院で 2019年 1月 1日から 2024年 12月 31日までに BiCONTACT E を用いて人工股関節置換術を受けられた患者さま

2) 研究期間

(1) 研究期間

倫理審査委員会承認後、院長研究実施許可日から 2028年 3月 31日

(2) 試料・情報の利用を開始する予定日

倫理審査委員会承認後、院長研究実施許可日

3. 研究の背景・目的及び意義

人工股関節全置換術（THA）では、手術後の結果を大きく左右する要因の一つとして、「カップ」や「ステム」と呼ばれる人工関節の部品を正しい角度・位置に設置することが重要だとされています。中でも、前方アプローチ（DAA）は、筋肉を傷つけにくいというメリットがあります。しかし、大腿骨を十分に露出させるのが難しく、部品の位置がずれたり、術後骨の反応が問題になる可能性が指摘されています。

当院で採用している整形外科用手術台である Hana テーブルは、DAA のために設計されており、左右の脚を別々に牽引したり外旋したりできるため、大腿骨をしっかりと展開しやす

くなります。また、手術中にX線でリアルタイムに位置を確認しやすいという特徴があります。しかし、Hana テーブルを使うことで、実際に人工関節の部品が三次元的にどれくらい正確に配置されるのか、あるいは術後の骨の変化にどの程度影響するのかについては、まだ十分な研究がありません。特に、近年広まっている三次元CT解析を使って比較した研究は少ない状況です。

本研究の目的は、BiCONTACT E システムという人工関節を用いた前方アプローチ THA において、Hana テーブルの使用が三次元CTで評価した部位の位置や、術後1年のX線で見られる骨の反応にどのような影響を与えるのかを明らかにすることです。

第一に、三次元CT解析を用いることで、従来の二次元X線では分かり難かった部品の正確な位置を比較できること。第二に、術後の骨反応も評価することで、Hana テーブルの使用が長期的な骨の適応にどのように影響するかを多面的に検討できること。これらの点から、本研究は前方アプローチ THA の安全性向上や予後改善に貢献し、Hana テーブルの臨床的な価値をより深く理解するために重要な意味を持つと考えられます。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

通常の手術台または Hana テーブルで治療された患者さまの2群に分けます。

4. 2) に記載した情報と検査項目から三次元コンポーネントアライメントおよび術後骨反応に及ぼす影響について比較検討します。

利用する情報はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで検査や来院回数が増えることはありません。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

情報、検査項目

- (1) 年齢、性別、合併症、既往歴
- (2) 身体所見：身長、体重、診察所見
- (3) 検査所見：画像検査（両下肢X線、CT）
- (4) 患者立脚型評価：Forgotten joint score 12、JHEQ

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフが患者さまの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報は患者さまのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者（川上 広高）によって管理

されます。従って、患者さまのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、患者さまの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

代表研究機関：公益社団法人鹿児島共済会 南風病院

研究代表者： 整形外科 医長：川上 広高

研究分担者： 整形外科 医師：井口 公貴

研究分担者： 整形外科 部長：川畑 英之

研究分担者： 整形外科 部長：恒吉 康弘

研究分担者： 整形外科 院長：吉野 伸司

共同研究機関：鹿児島大学病院

研究責任者： 整形外科 教授：谷口 昇

研究分担者： 整形外科 准教授：冨永 博之

研究分担者： 整形外科 講師：佐々木 裕美

研究分担者： 整形外科 特任准教授：藤元 祐介

※共同研究機関には、南風病院の研究対象者の個人情報は提供されません。

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった患者さまの個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、【9.問い合わせ先】にご連絡ください。

また、患者さまからの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちご本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、【9.問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、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ませんので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。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。

9. 問い合わせ先

〔研究代表者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 整形外科 : 川上 広高

〒892-8512 鹿児島県鹿児島市長田町 14-3

代表電話 0570-01-7333

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島県鹿児島市長田町 14-3

電話 099-805-2757

対応時間：月～金 9：00～17：00