

臨床研究へのご協力をお願い

大阪南医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 人工足関節置換術後の固定性向上における研究開発

[研究責任者] 整形外科部長 平尾眞

[研究の背景]

変形性関節症や関節リウマチによる足関節の末期関節症・関節破壊による変形に対して、古くから関節固定術が行われてきた。除痛効果に優れ、現在でも広く行われている術式である。しかし、術後の免荷期間が長く、関節を固定することによる周囲筋の筋萎縮など廃用性症候群を引き起こす可能性がある。また、関節固定による関節可動性が損なわれ、踏み返し動作や階段昇降の動作に不自由をきたす。このため、1970年代から足関節末期関節症に対して人工足関節置換術を行い、関節可動性を維持し、早期荷重・歩行を目指すようになってきた。股関節・膝関節はこれに先駆け人工関節置換術の歴史が長く、研究も積み重なり臨床成績も安定してきたが、人工足関節置換術の歴史はこれらに比し短い。そのため、手術手技もいまだ広く浸透している状況ではなく、施設間での成績の差もつきやすい。そこで、当院のような人工足関節症例が比較的多い施設にてデータを蓄積・解析して、手術手技の工夫や開発を行うこと、また工業的にインプラントのデザイン開発も重要である。産学連携による技術革新が必要である。

[研究の目的]

人工足関節置換術におけるインプラント固定後の安定性を向上させ、臨床成績や人工関節の耐久性向上に寄与することを目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

関節リウマチ患者の四肢関節手術の治療成績に関する後ろ向き研究(研究番号:R4-28)に登録されており、その中で帝人ナカシマメディカル社製の FINE TOTAL ANKLE SYSTEM®を用いて人工足関節置換術を行った方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2027 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

年齢・性別・身長・体重・罹病期間・服用骨粗鬆症治療薬・服用関節リウマチ治療薬・服薬状況・既往歴・併存症・身体所見(圧痛・腫脹関節数)・visual analogue scale・身体機能評価(MHAQ)・日本足の外科学会足部評価(SAFE-Q)・アメリカ足の外科学会足部評価(AOFAS スコア)、歩行時足底分圧計測装置(F-SCAN)を用いた歩行時の足底圧分布の評価、単純X線写真、歩行・移動能力の解析、骨塩定量検査、採血検査データ(血算/生化学/骨代謝・炎症マーカー・関節リウマチ病勢マーカー)等

●試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用(二次利用)する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、株式会社帝人ナカシマメディカル社の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(カルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構大阪南医療センター

整形外科 部長 平尾 眞

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904