

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：人工関節に異常歩行が及ぼす作用の解明とカスタムメイドモデル開発への応用

1. 研究の概要

我が国における股関節疾患、膝関節疾患の約 7 割が変形性関節症です。その患者さんは異常歩行（跛行）を呈することがあります。私たちはこれまでに跛行を呈する片側変形性股関節症患者さんの股関節の力学的状況を調査してきました。その結果、歩行姿勢によって股関節面での接触位置、関節反力が変化することを明らかにしました。変形性股関節症の治療法として人工関節置換術（THA、TKA）があります。術前に跛行を呈している患者さんは、術後3ヵ月経過後も跛行を呈していることが多いと報告されていますが、これまでの人工関節置換術の研究は、主に術後の患者さんが正常歩行に改善される前提で研究が行われており、私たちが明らかにした異常歩行時の姿勢による股関節の力学的状況を反映しているとはいえない状況です。したがって、患者さん個々の骨格を考慮した上で、人工関節置換後の患者さんの異常歩行が人工関節に及ぼす作用を調査する必要があります。それを解明した上で、患者さんの歩行姿勢を反映した人工関節の開発研究を行う必要性があります。

本研究は、宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野が実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

【研究責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 今里 浩之

【主任研究者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 大内 宏輝

【研究分担者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 亀井 直輔

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 山口 洋一郎

宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野 横江 琢示

2. 目的

本研究では、変形性股関節症、膝関節症患者さんの歩行姿勢を分析し、その姿勢を反映した関節の有限要素法解析による応力解析を行い、その解析結果を分析することで人工関節への異常歩行が及ぼす作用を明らかにする。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2036 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2012年4月1日～研究機関の長の許可日前日までに宮崎大学医学部附属病院整形外科において、通院または入院した変形性関節症患者さんと、対照群として参加予定の健常ボランティアの方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の診療情報から、年齢、性別、身長、体重、診断名、過去の治療記録、CT及びX-P画像データ、診療録に記載されたすべての情報と、THA、TKA等の人工関節置換術の術前、術後3か月、術後6か月時の歩行分析データを利用させていただき、人工関節に歩行姿勢が与える影響を調査します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科科

氏名 大内宏輝

電話：0985-85-0986

FAX：0985-85-2931