

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

人工股関節置換術，人工骨頭挿入術における術後腸腰筋障害に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

人工股関節置換術(以下 THA: Total Hip Arthroplasty)は、変形性股関節症や大腿骨頭壊死症など、股関節の変形に由来する疼痛に対し行われます。大腿骨側をステムへ、骨盤側(寛骨臼側)をカップへ置換し、さらにそのインプラント同士が接触する摺動面には摩耗に耐性のある骨頭とライナーが設置されることで股関節の役割を果たしています(図 1)。また、人工骨頭挿入術(以下 BHA: Bipolar Hip Arthroplasty)は大腿骨頸部骨折など、大腿骨側の関節内の病態に対して行われ、大腿骨をステムと骨頭で置換し、寛骨臼側は本来の軟骨が機能しています(図 2)。

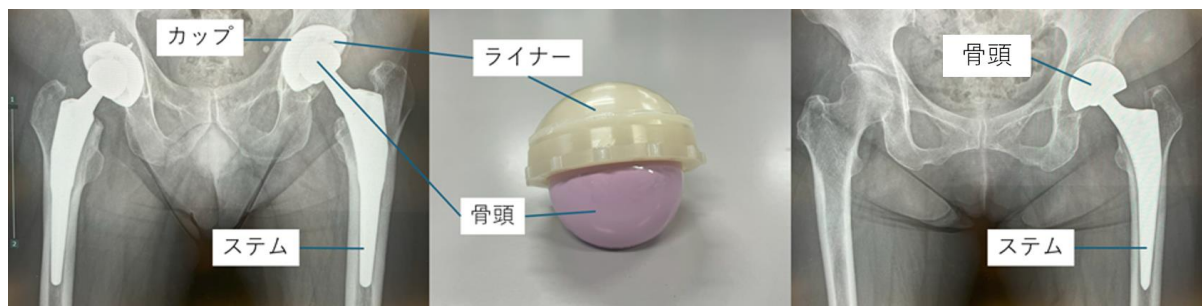


図 1: a THA の X 線正面像

b 摺動面のインプラント

図 2: BHA の X 線正面像

THA の合併症の 1 つに腸腰筋インピンジメントがあり、1975 年に Postel¹⁾により報告されてい

ます。腸腰筋と人工関節のインプラントがインピンジメント(接触)してしまうことで鼠径部前面部痛を生じ、その発生率は 3.2-5.7%と報告されています。インピンジメントが生じる代表的な原因は、寛骨臼に設置されたカップ前縁の突出量が多いことです。しかし、カップの前方突出がない症例でも、下肢の延長量やインプラントの外側への突出、骨盤の傾きなどが原因で腸腰筋インピンジメントを生じることがあると報告されており、その原因は多岐にわたります。発症時期も術直後から発症する場合もあれば、長期間経過してから発症する症例もあります。また、腸腰筋に由来する疼痛に対し行われる保存的治療に、局所麻酔薬を用いたブロックテストがあります。その際に、カップ前縁のインピンジメント部位へ注射し疼痛が改善する場合もあれば、同治療では疼痛の改善が得られず、腸腰筋停止部である小転子への注射で疼痛が改善する症例もあり、疼痛の原因もインピンジメントに限らず小転子部での付着部炎の病態が混在していると考えられます(図 3)。

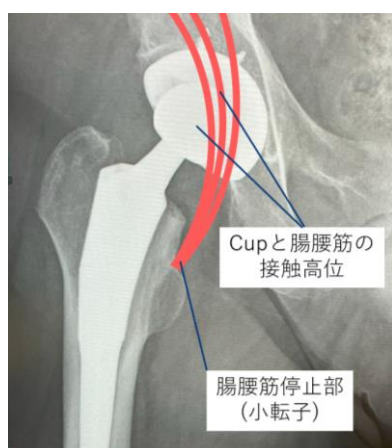


図 3：腸腰筋の走行と疼痛を生じる部位

上記のように THA, BHA 術後の腸腰筋障害は合併症の発生率は低いですが、複数の病態が存在し、その原因も多彩です。そのため、腸腰筋障害の病態を解明し原因についてまとめることは、今後の手術時に腸腰筋障害を予防することにつながる可能性があります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	整形外科

対象となる期間

2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日まで

研究対象者となる基準

- ①当院で THA または BHA を受けた患者さん
- ②性別不問
- ③年齢不問

ただし以下の方は除外されます。

- ①研究不参加の申し出があった患者さん
- ②退院後の外来通院を当院で行っていない患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMI・生活習慣・既往歴などの基本情報
- 2) 原疾患・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報(臨床スコア使用)
- 5) 使用したインプラントの種類、サイズ、軟部組織修復方法
- 6) 手術時間、術中出血量、術者、術前待機期間(BHA)
- 7) 術前後の臨床成績(JOA スコア、KSS スコア、VAS スコア)、画像成績
- 8) 腸腰筋障害に対する治療内容と治療成績(JOA スコア、VAS スコア、JHEQ)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 8 月 7 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	関 健
情報の管理場所	整形外科教室内の施錠されたキャビネット内

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	整形外科	助教	関 健

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	助教	関 健	概念化, 調査, 検証, 草稿の執筆
研究分担者	整形外科	院長	山本 謙吾	研究指導, 原稿の見直しとエディ ティング
研究分担者	整形外科	准教授	立岩 俊之	研究指導, 原稿の見直しとエディ ティング
研究分担者	整形外科	講師	石田 常仁	研究指導, 原稿の見直しとエディ ティング
研究分担者	整形外科	助教	芝入 雄一	調査

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	関 健
診療科(部署)	整形外科

電話番号	03-3342-6111 (内線: 62505)
受付日時	平日 9:00-17:00