

京都大学医学部附属病院 整形外科 臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	京都大学医学部整形外科における人工股関節置換術の術後成績の後ろ向きコホート研究
研究方法	観察研究
研究責任者	京都大学医学部附属病院 整形外科 准教授 後藤公志
医の倫理委員会承認番号	R0568-2（本研究は、E884 からの継続研究である（2010 年 5 月 26 日～））
研究期間	2010 年 5 月 26 日～2026 年 5 月 25 日
研究目的	現在、人工股関節再置換術は増加傾向にあり、耐用年数 50 年の人工股関節の開発が社会的に求められています。当科は独自のインプラントを開発し、その豊富な基礎データを有してはいますが、実際の生体内でのインプラントの長期成績を調査研究することは、超長期に耐用できるインプラントの今後の開発に必須です。超長期耐用型人工股関節インプラントは、再置換術の頻度を将来的に減少させることができるため、医学的にも社会的にも大きな意義を担っています。
対象となる情報の取得期間	京都大学医学部附属病院整形外科で、1980年1月1日から2021年3月31日までに人工股関節置換術を施行された患者さんで、現在、入院または外来カルテ、レントゲンが保管されている全症例を調査対象とします。他院に転医した患者さんは、フォローアップ脱落患者として対象外とします。
研究概要	外来および入院カルテより生年月日、初診日、手術日、インプラントの種類、術前術後の日本整形外科学会股関節機能機能評価点数、活動性スコア、股関節可動域、股関節周囲筋力、歩行能力、最終外来受診日を調査します。また、レントゲンより人工股関節の弛みと骨融解、ポリエチレンソケットの摩耗を評価するため厚みを経時的に測定します。インプラント毎に、インプラントの弛みまたは再置換術をエンドポイントとしてKaplan-Meier生存曲線を作成します。術後の股関節可動域、股関節周囲筋力、歩行能力を術前と比較検討し、インプラントの種類、手術アプローチ法との関連を検討します。
倫理面での配慮	本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守します。また、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

京都大学医学部整形外科における人工股関節置換術の術後成績の後ろ向きコホート研究

試料・情報の管理について責任を有する者（試料・情報等管理責任者）	京都大学医学部附属病院 整形外科 准教授 後藤公志
拒否権の保証について	この研究実施については京都大学整形外科学教室のホームページ上に公表し、研究への参加拒否の機会を保障しています。また、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能となっています。どちらも、以下の問合せ先にご連絡ください。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。

京都大学医学部整形外科における人工股関節置換術の術後成績の後ろ向きコホート研究

研究組織	この研究は、京都大学医学部附属病院整形外科とリハビリテーション科の協力のもとで行います。
研究資金・利益相反	本研究は、運営費交付金より実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
研究のお問い合わせ先ならびに苦情等の窓口	1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学大学院医学研究科整形外科 准教授 後藤公志 連絡先住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4 電話番号：075-751-3366 2) 京都大学の相談等窓口 京都大学医学部附属病院 相談支援センター 電話番号：075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
研究者からの一言	この研究により、開発した人工股関節置換術の長期成績を明らかにし、問題点が明らかになればそれを改良して、さらに超長期耐用が可能な人工股関節の開発に生かしていきたいと考えております。研究にご理解いただきますようお願い申し上げます。