

## 臨床研究に関する情報公開(一般向け)

名古屋大学整形外科では附属病院を通じ、患者さんに適切な医療を提供すべく努力を行っております。その一環として、このたび患者さんの病気についての情報をもとに研究を実施しております。本研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」を順守して行われます。

研究課題名:Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS)新セメントレスシステムの短期成績調査

施設研究代表者 西田佳弘 (名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科・病院教授)

### 1. 研究の意義

悪性骨腫瘍に対する広範切除の確立と各種腫瘍型人工関節の開発により、患肢温存手術(切断しないで患肢を残すこと)は実現可能なものとなりました。骨セメントを使った固定は高率なゆるみを生じるために、セメントレス(骨セメントを使わない)システムが頻用されてきました。しかしシステムの破損やサイドボルトの不具合やステム挿入部の骨吸収などの課題が多く残され、新しいセメントレスシステムの開発が待たれていました。

各会社よりサイドボルトを使用しない機種が開発され、京セラメディカル株式会社からも8月より新しいセメントレスシステム(KMLS 新セメントレスシステム)が使用可能となりました。

特に、新しい脛骨と大腿骨セメントレスシステムにおいては、骨との固定メカニズム(テーパプレスフィット)に独自性を有しており、その有用性と安全性を評価するために注意深く臨床経過を把握する必要があります。

### 2. 研究の目的

新しい人工関節の術後経過と成績を明らかにすることにより、人工関節の安全性を評価し、形状の妥当性と今後の機種改良の方向性を決める指標とします。

### 3. 研究の対象

特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会という共同研究グループの参加施設において2014年8月よりKMLS 新セメントレスシステム(大腿骨近位・大腿骨遠位・脛骨近位)を使用した症例です。

### 4. 研究の方法

研究事務局は匿名化された診療情報を集計し、全症例の治療成績(術後機能・レントゲン評価・合併症)を評価します。

#### 5. 対象者個人情報の保護について

症例リストを作成し、各施設で症例リストの個人を特定できる情報をコード化します。コードと症例リストを連結する対応表は各施設において施設代表者がパスワード管理等の手法を用いて厳重に保管します。

#### 6. 研究結果の公表

結果は、整形外科または腫瘍関連学会において発表し論文発表される予定です。また倫理審査委員会のホームページにて内容を掲載する予定です。公表については個人を特定できないような形でおこないます。診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究を行います。

#### 7. お問い合わせ先

名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科・病院教授 西田佳弘

連絡先: 名古屋大学医学部整形外科教室

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL 052-744-1908、FAX 052-744-2260

苦情等の受付先: 名古屋大学医学部経営企画課 TEL052-744-2479