

研究課題 Kyocera Modular Limb Salvage system 新セメントレスシステムの短期成績調査 骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 に関する情報公開

1. 研究の対象

特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）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。

- ① 原発性腫瘍（骨・軟部）および転移性腫瘍、変性疾患および感染性疾患
- ② ECOG Performance Status 0-2（病的骨折症例は骨折前での評価で判定）
- ③ 初回置換術および再置換術（通常型人工関節の再置換を含む）
- ④ KMLS新セメントレスシステム
- ⑤ 大腿骨近位・大腿骨遠位・脛骨近位
- ⑥ 同種骨および処理骨の併用については問わない
- ⑦ 放射線および化学療法の併用の有無については問わない

2. 研究目的・方法

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、患肢温存手術は実現可能なものとなりました。セメントシステムの高率な無腐性のゆりみにより、セメントレス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。

各メーカー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2015年8月より新しいセメントレスシステムが使用可能となりました。

同機種の術後2年を経過観察することにより、術後短期のインプラント安全性を評価する。特に、新脛骨・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、注意深く臨床経過をフォローする必要があります。この術後短期の臨床経過および成績を明らかにすることにより、形状の妥当性の確認し、さらには今後のKMLS改良の方向性を決めていくための指標とします。

方法として、手術を実施した時点で症例を前向きに登録します。主に以下の診療情報を診療録から抽出します。結果はしかるべき学会および論文にて公表する。研究グループ全体では3年で50例を目標とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報（性別、手術時年齢、疾患名、罹患部位、化学療法および放射線治療の有無、罹患骨の全長および切除長、使用したステムの種類、骨幹/ステム係数および髓腔占拠率）

追跡項目（下肢機能評価、レントゲン学的評価を術後6ヶ月・1年・2年の時点で行い、術後2年での最終観察時に合併症および腫瘍学的転帰の評価を行う。）

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

採取された検体は個人情報を特定できないように匿名化番号を付与した状態で、所属機関にて解析を行い、所属機関外への情報の提供はありません。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学

特命教授 西田佳弘

愛知県がんセンター 整形外科：

部長 筑紫 聡

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋市昭和区鶴舞 65 番地

電話：052-744-2111

名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 濱田 俊介

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 西田 佳弘

研究代表者：愛知県がんセンター 整形外科：筑紫 聡