

オプトアウト

ストレス・シールディング発生に寄与する因子の検討

この文書は当院で過去に人工股関節置換術を受けた患者を対象とする術後のストレス・シールディング（注1）発生に寄与する因子の検討の研究への参加について患者さんに説明するものです。十分に内容を確認したうえで、この研究への参加を判断してください。

1. はじめに人工股関節置換術とその問題点について

人工股関節全置換術（以下、THA）は、保存的な治療選択で痛みや症状を軽減できない場合に、股関節の関節炎、変性、又は骨折に対し人工股関節システムにより患部を置き変える手術となります。現在のTHAは、インプラント設計の継続的な改良により、年配の患者だけでなく、若く活動的な患者にも適応とされています。主な適応症は、変形性関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死及び骨折があります。手術は、大腿骨頭及び寛骨臼を人工股関節システムで置き換えます。

近年の技術の進歩によりTHAそのものの成績は飛躍的に良くなり、問題がなければ25年から30年以上にわたり良好な成績が期待されるようになりました。

しかしながら、THA術後長期に経過すると、人によっては人工関節の周りの骨が局所的に骨粗鬆症（このことをストレス・シールディングといいます；注1）が生じ、ちょっとした転倒などで人工関節周囲に骨折を生じることが問題となってきました。

人工関節周囲で骨折を生じると、骨折の治療のためにせっかく人工関節がしっかりと骨に固定されているにも関わらず、これを抜いて骨折の固定をせざるを得なくなる必要が出てきます。また、この固定が十分に行われないと以後複数回の手術が必要となり、その後の生活の質が低下しかねません。

一方で、このようなTHAが術後長期を経過しても全くストレス・シールディングを来さない患者さんも多く見られてもおります。

しかしながら、現時点ではどのような患者さんで局所的な骨粗鬆症が生じるのか、生じないのかについては、未だ解明されていないのが現状です。

（注1）：ストレス・シールディングとは、THAの術後中長期（4年以上）経過した患者さんにおいて、人工股関節のステム（大腿骨に入れるインプラント）がしっかりと大腿骨内に固定されることで、固定された部分以外の部分で局所的な骨萎縮（骨粗鬆症）が生じ、進行すると大腿骨皮質骨（管状の大腿骨の硬い骨）の厚みが薄くなり、大腿骨に横からかかる力に抵抗性が低くなることです。

2. この研究について

この研究の正式名称は「ストレス・シールディング発生に寄与する因子の検討」に関する研究です。この研究は、人工股関節置換術が行われ、中・長期間(4年以上)経過した患者さんを対象とし、人工股関節ステムが挿入された側の局所的な骨萎縮・骨粗鬆症(ストレス・シールディング)発生の有無と骨粗鬆症関連遺伝子との関係を見つける研究です。この研究で得られた結果により、人工股関節置換術を施行した患者さんの将来にわたるストレス・シールディング発生の危険性を予知することが可能となり得ます。そして将来このストレス・シールディング発生を高い確率できたすことが予測できる患者さんに対しては、術後早期からステム周囲の骨粗鬆症が起きないように予防措置・治療を行うことで、術後長期間にわたり人工股関節周囲の骨折を予防することが可能になるものと考えられます。

また、この研究は当院の倫理委員会によって医学的かつ倫理的立場から審査・承認を受け、医学研究所長、病院長の許可を受けたうえで行われるものです。

これから、あなたにこの臨床研究についてご説明いたしますが、内容についてわからないこと、ききたいことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

3. 調査・研究の方法

本研究では、THAを受け4年以上経過した患者さんに対して、股関節周囲のCT画像において、大腿骨皮質骨の骨の菲薄化の有無を検索し、ストレス・シールディングの有無で2群に分け、更にこれらの患者さんから得られた唾液の中に含まれる骨粗鬆症発生に関連があることなどが知られている遺伝子情報との関係を調査します。まず参加基準に合っている方に同意を頂きます。研究期間中の治療や検査については、担当医が医学的に必要と判断したものを実施します。この研究のために実施される治療はありません。調査内容は以下の通りです。

<評価項目>

患者背景：

性別、手術時の年齢、喫煙歴^{きつえんれき}、飲酒歴、合併症、手術歴など

身体的評価：

身長、体重、併用薬、脚長差、術側の骨密度、術前のCT画像による術側の大腿骨皮質骨の厚み、トレンデレンブルグ徴候

手術情報：

使用した機器情報などの手術に関する内容

術後情報：

運動習慣の有無と頻度、大腿周径差、4年以上経過後の術側大腿骨皮質骨の厚み、経過中に罹患した全身疾患の有無と内容

アンケート調査（2種類: 通常経過観察で書いていただいている調査票です）：

JHEC (Japanese Orthopaedic Association Hip Disease Evaluation Questionnaire: 日本整形外科学会股関節評価質問票)、JOA Hip Score (日本整形外科学会股関節機能評価) という患者さんの生活の質や股関節の状態を評価するためのアンケート調査

有害事象（患者さんに起きた医療上好ましくない事象）：

この研究では研究による有害事象は生じません。しかしながら、あなたが不快と感じた体調の変化が起きた場合は担当医師にご報告ください。

4. 予測される利益と不利益

1) 予測される利益

骨粗鬆症になりうる程度の評価について知ることができます

2) 予測される不利益

特にありません

5. 研究への参加および中止について

担当医師および本文書の説明内容を十分に理解して頂いた上で研究への参加をお決め下さい。一度同意した後でも、ご自身の意思でいつでも研究への参加を取り止めることができます。この研究に参加しなかったり取り止めたりしても、担当医師はあなたにとって最適の治療を行いますので、治療上の不利益を受けることはありません。また、参加をとりやめた場合は、研究のために収集された情報は廃棄^{はいき}されます。

また、あなたがこの研究への参加基準を満たさなくなった場合や、研究を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合は、研究を中止させていただくこともあります。その際には、担当医師からその旨の説明をいたします。

6. 資料などの保存および個人情報の取り扱い（プライバシーの保護）

検査や問診の結果は適切に保管されます。研究結果を学会や論文などで公表する場合には、お名前や住所などのあなた個人を特定するような情報は一切削除されます。

この研究であなたのデータを取り扱う際には、お名前（イニシャル）、ご住所、生年月日およびカルテ番号といった患者さん個人を直接特定できるような個人情報は一切削除されます。また、調査結果を公表する場合においても、同様に患者さん個人を特定できるような情報は一切含まれないようにするなど、患者さんの個人情報の取り扱いには万全の注意を払い、管理しますので、ご安心下さい。

なお、他の患者さまの個人情報や研究の^{どくそうせい}独創性に支障がない範囲で、研究資料を^{えつらん}閲覧することができますので、^{えつらん}閲覧を希望される方はお申し出ください。

また、研究の適切性や質を確認する目的で、^{りんりいいんかい}倫理委員会の委員、厚生労働省などの職員、安全性を評価する当院以外の^{しゅひぎむ}専門家が守秘義務を課されたうえで医療記録を閲覧する場合があります。

7. 健康被害について

この研究では、通常的人工股関節置換術後の経過観察と同じ方法で調べます。そのため、この研究に参加することで特有の^{けんこうひがい}健康被害が発生することは想定されません。この研究期間中に発生する有害事象に関しては、患者さんの健康保険を利用して保険診療の範囲で担当医が適切に対処いたします。

8. 研究に関する費用について

検査や治療は、保険診療ならびにこの研究のために供された基金のもとで行います。そのため、研究参加に伴う診療費用や謝礼のお支払いはありません。

9. ^{りえきそうはん}利益相反について

この場合の^{りえきそうはん}利益相反とは「医師としての^{しゃかいてきせきむ}社会的責務と個人的利益が^{そうはん}相反する状態」を示します。この研究に関連して担当医師に発生する^{りえきそうはん}利益相反はすべて病院に開示され、医師としての責務に影響を及ぼしていないかどうか随時確認されています。

◎ご質問やご相談がある場合

この研究ならびにあなたの権利に関する質問がある場合や、詳しい情報を知りたい場合、研究中に疑問、質問、不安があった場合には、この研究の責任医師、あるいは当院の研究に関する相談窓口ご連絡して下さい。

【連絡先】

医療機関名： 公益財団法人日産厚生会
玉川病院
所在地： 〒158-0095
東京都世田谷区瀬田4-8-1
電話番号： 03-3700-1151（代表）
診療科： 股関節センター
研究責任医師： 松原 正明