

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（代諾者の方）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：90歳以上の超高齢者に対しての人工関節置換術に関する研究

1. 研究の概要

下肢の人工関節置換術（人工膝関節置換術：TKA、人工股関節置換術：THA）を受ける患者さんは年々増加傾向にあり、2017年人工関節レジストリーによるとTKA、THAはいずれも8万以上の患者さんが登録されております。変形性関節症の進行に伴いADLが低下する患者さんに対してQOL（生活の質）を高める目的で行われます。人工関節を行うことでこれまで疼痛のため生活が制限されてきた方のADLが改善し、最終的には健康寿命が延長されることが目標です。

近年、我が国では高齢化率が27.3%（2016年10月）と超高齢社会を迎えています。今後も超高齢化の流れは進む中で超高齢者に対しても人工関節置換術を選択する機会も少なくなく、高齢を理由に手術に悩む場面をしばしば遭遇します。これまで85歳以上の超高齢者に対しての人工関節置換術の報告は比較的散見されますが、90歳以上の報告は少ないのが現状です。

高齢者であれば当然、様々な合併症を有している方が多いですが元気な高齢者が増えているのも事実です。日本での平均寿命は男性：81.09歳、女性：87.26歳（2017年度）ですが、健康寿命との差は約10年あるといわれており運動器の障害のため健康寿命が短縮している方も多くいます。

当院ではこれまで十分な術前検査を行い本人・家族と話し合ったうえで超高齢者にも対して手術を行ってきました。人工関節置換術は超高齢者に対しても健康寿命の延長が期待できる手術と思われる。

実施責任者	宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野	教授	帖佐 悦男
主任研究者	宮崎大学医学部附属病院整形外科	助教	川野 啓介
分担研究者	橋病院整形外科		柏木 輝行
分担研究者	県立日南病院整形外科		平川 雄介

2. 目的

この研究では、90歳以上の超高齢者に対しての人工関節置換術を行った患者様の経過を調べることで、手術の有用性を検討することが目的です。

なお、この研究は超高齢者の人工関節置換術に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2019年3月31日まで行われます。

4. 対象者

2008年1月から2018年4月1日に本院整形外科において、手術時年齢が90歳以上で人工関節置換術（THA、TKA）を受けた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、血液検査、心機能検査、レントゲン、可動域やADLなどの情報を用いて術後成績を検討します。

○本学における個人情報責任者：川野啓介

○提供元・責任者

橋病院整形外科：柏木 輝行（院長）

県立日南病院整形外科：平川 雄介（医長）

○提供を受ける情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別、手術時年齢、既往歴、合併症
- ② 術前血液検査：Hb、Cr
- ③ 術前心機能検査：心エコー
- ④ 術前後の診療録：ADL、JOA score
- ⑤ 術後の生存の有無：カルテ記載を参照

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施するため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

助教 川野 啓介

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931