

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	セラミックオンセラミック人工股関節全置換術後の異音および破損発生率とその要因に関する調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
【対象】 ：2007 年 10 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までに当院で行われたセラミックオンセラミック人工股関節全置換術症例（約 300 例） 【研究期間】 新潟大学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日まで	
③概要	
人工股関節全置換術（THA）では寛骨臼側と大腿骨側のふたつに分かれており、その二つの間で擦れ合う、『摺動面（しゅうどうめん）』が存在します。2000 年頃、摺動面の多くにポリエチレンが使用されていましたが、ポリエチレンの摩耗およびそれに伴ったインプラントのゆるみが問題でした。それを解消すべく、セラミック同士で摺動面を形成するもの（セラミックオンセラミック：CoC）が開発され、当院でも 2007 年より使用していました。しかしながら、CoC・THA の合併症のひとつに異音（股関節がキーキー、コツコツ鳴る現象）があり、摺動面にセラミックを使った際その発生頻度は 4%程度、0.2%は強い違和感のため再手術を行われると報告されています。その要因に年齢、設置角度不良などが挙げられていますが、その要因は未だ不明です。本研究の目的は CoC・THA 後の異音および破損の発生頻度およびその発生に関わる因子を後方視的に調査することです。	
④申請番号	2025-0121
⑤研究の目的・意義	人工股関節全置換術（THA）では寛骨臼側と大腿骨側のふたつに分かれており、その二つの間で擦れ合う、『摺動面（しゅうどうめん）』が存在します。2000 年頃、摺動面の多くにポリエチレンが使用されていましたが、ポリエチレンの摩耗およびそれに伴ったインプラントのゆるみが問題でした。それを解決するために、セラミック同士で摺動面を形成するもの（セラミックオンセラミック：CoC）が開発され、当院でも 2007 年より使用していました。しかしながら、CoC・THA の合併症のひとつに異音（股関節がキーキー、コツコツ鳴る現象）があり、摺動面にセラミックを使った際その発生頻度は 4%程度、0.2%は強い違和感のため再手術を行われると報告されています。その要因に関しては様々な報告がありますが、詳細は未だ不明です。本研究の目的は CoC・THA 後の異音および破損の発生頻度およびその発生に関わる因子を後方視的に調査することです。CoC・THA の

	異音や破損の原因を知ることにより今後 CoC-THA の適応やインプラント設置の目安になることが期待できます。 なお、対象期間内に手術を受けられた患者様すべてが“セラミックオンセラミック人工股関節全置換術”に該当するわけではありません。ご自分が該当するかどうかを確認したい方は新潟大学医歯学総合病院 整形外科外来にお問い合わせください。
⑥研究期間	新潟大学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	X線画像およびCT画像は通常の診断および術前、術後評価に使用したものであり、本研究のために、追加する検査はなく、対象者に不利益が生じることはないと考えられます。データは研究を担当する研究者および分担研究者以外の者に漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理致します。個人情報に関しては特定の個人を識別することができない情報へ匿名化を行います。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮致します。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢（満30歳以上）、性別、寛骨臼コンポーネント設置角度、術後10年までに生じた異音発生数（率）、破損および再置換数（率）
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄 025-227-2272 imainorio2001@med.niigata-u.ac.jp