

「Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS) 新セメントレスシステムの短期成績調査：多施設共同研究」

【研究対象】

2015年8月～2019年12月に当院でKyocera Modular Limb Salvage system(KMLS)新セメントレスシステムを用いて治療が行われた方を対象とします（なお、当院での本研究の実施にあたり、東京歯科大学市川総合病院倫理委員会での承認および病院長の許可をえています）。

【研究の目的・方法】

近年の人工関節の進歩により骨腫瘍などで下肢の骨を切除した場合でも患肢温存手術（切断しないで下肢を残すこと）が実現可能なものとなりました。以前よりセメントを使わずにボルトで固定する方式（セメントレス）の腫瘍用人工関節が多く使われてきました。しかしボルトのゆるみや金属の破損や骨の萎縮等の問題点が指摘され、新しい機種の開発が待たれていました。最近、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2014年8月より新しい機種(KMLS新セメントレスシステム)が使用可能となりました。この機種は特に、新しい脛骨と大腿骨に使用するものは骨との固定部分のデザインが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経過をみる必要があります。

現実として、腫瘍用の人工関節を必要とする疾患は非常に数が少ないため、人工関節の有用性や問題点を把握するのに長い年月が必要です。そのため人工関節のデザインや機能の進歩にも時間がかかるのが現状です。しかし、この人工関節を必要としている患者さんのより良い機能や安全性を確保するためには、できるだけ多くの患者さんの成績を早く把握することが最も重要です。本研究の目的は新しい人工関節の術後経過と成績を明らかにして、新しい人工関節の有用性と安全性を評価しその結果を検証することです。

日本骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)参加各施設において、Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS) 新セメントレスシステムを用いて治療が行われた方の治療情報を、各施設でCDR上の調査票に書き込みます。すべての患者さんが術後2年経過した時点で、全ての情報から個人が特定されるものを取り除いて収集し、これを研究事務局（名古屋大学医学部附属病院）に郵送し、保管します。これらを調べて患者さんの経過が以前の機種と比較して良いかどうか、合併症が多いか少ないかを検討します。

研究期間は2015年8月～2019年12月です。

【研究に用いる試料・情報の種類】

情報：①性別・年齢・手術日・身長・体重・疾患名・切除した範囲・使用した人工関節の種類やサイズ・術後のレントゲン評価、②術後6ヶ月・1年・2年での術後機能評価とレントゲン評価の結果、③術後2年経過した時点での合併症の有無や予後等です。

【外部への試料・情報の提供】

研究事務局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郵送にて行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【研究組織】

名古屋大学大学院医学系研究科整形外科 西田佳弘

骨軟部肉腫治療研究会 (JMog:Japanese Musculoskeletal Oncology Group)

参加施設 74 機関

骨軟部肉腫治療研究会公式ホームページ <http://www.jmog.jp/map/index.html>

【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：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

整形外科 渡部逸央（研究責任者）

TEL:047-322-0151 FAX:047-325-4456

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科整形外科
西田佳弘

-----以上