

# 整形外科で治療を受けられる患者さんへ

## TiNbSn 合金新規ステムの大腿骨に対する適合性の検討について

研究機関 仙台赤十字病院 整形外科  
研究責任者 栗島 宏明  
研究分担者 山田 則一、野呂 篤司

このたび仙台赤十字病院 整形外科では、股関節の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

### 1. 研究の目的 及び 意義

人工股関節全置換術（THA）は寛骨臼側にカップを挿入し、大腿骨側にステムを挿入することで人工股関節を形成します。ステムの剛性が大腿骨の剛性より高いため、荷重がステムを介して大腿骨遠位に伝達されることで、大腿骨近位部に荷重が伝達されず、大腿骨近位部にリモデリングが生じ、大腿骨近位部の骨萎縮が進行します。この現象は、応力遮蔽（stress shielding:SS）と言われており、ステム周囲骨折の原因となります。

東北大学金属研究所が開発した TiNbSn(TNS)合金は、熱処理を加えることで同一合金内の任意の部位の剛性を変えることができる性質があります。この性質を利用して同一ステム内で剛性を変えたステムを、東北大学金属研究所、東北大学整形外科、ミズホ株式会社が共同で開発し、すでに臨床治験で良好な短期成績と、SS予防効果があることが明らかになっています。近年、THAの手技は軟部組織に対する低侵襲化が図られており、治験で使用したステムでは軟部組織への侵襲が大きいため、低侵襲で大腿骨に挿入できる TNS 合金を用いた新しいステムを東北大学金属研究所、東北大学整形外科、ミズホ株式会社が共同で開発しました。本研究では新たに開発した TNS ステム形状が、日本人の変形性股関節症や特発性大腿骨頭壊死症の大腿骨に対して良好な適合性を有するかを検証することを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1)研究対象者

2023年4月～仙台赤十字病院 整形外科において、人工股関節の治療を受けられた方を対象とします。

#### 2)研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2年間

#### 3)研究方法

すでに人工股関節の行われた患者の CT データに新規ステムを挿入し、大腿骨に新規ステムの形状がどうかどうかを検討します。

#### 4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

#### ◇ 研究に使用する情報

身長、体重、病歴（画像情報を含む）など。

#### 5) 試料・情報の保存

登録されたデータは当院整形外科の責任下に保存されます。

#### 6) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報かわからないようにした上で、当院整形外科での当ステムの形状の妥当性を判断いたします。

#### 7) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

仙台赤十字病院 整形外科

研究担当医師 栗島 宏明、山田 則一、野呂 篤司

連絡先（電話番号） 022-243-1111（平日：9時～17時）

#### 9) 外部への試料・情報の提供

- (1) 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について当院の倫理委員会および提供先の倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りです。
- (2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

#### 10) 研究組織

仙台赤十字病院 整形外科

〒982-8501 仙台市太白区八木山本町二丁目 43-3