

# 当院において人工肘関節全置換術の治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

## — 「人工肘関節全置換術の臨床成績の検討」 へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 学術研究院医療開発領域 運動器疼痛センター 西田 圭一郎

### 1) 研究の背景および目的

岡山大学病院整形外科では、1980 年頃から、世界に先駆けて高度に破壊された肘関節再建の方法として人工肘関節を開発し、臨床応用を行ってきました。1986 年からは京セラ I 型ステム付き、1996 年からはその改良型である JACE 型人工肘関節、2007 年からは半接合型である PROSNAP 人工肘関節を開発し、関節リウマチ患者を中心に肘機能再建に臨床応用しています。この研究では人工肘関節の臨床成績を検討することを目的としています。人工肘関節全置換術（Total Elbow Arthroplasty：TEA）を受けた患者さんの過去および最終診察時の臨床データ（疼痛評価（pain VAS、General health VAS、Dr VAS）、肘関節可動域、機能、筋力、安定性、変形、神経障害の有無、合併症、追加手術の詳細、既往歴、治療内容、血液検査、Japanese Orthopaedic Association (JOA) score、Mayo elbow performance score (MEPS)、Health Assessment Questionnaire - Functional Disability Index (HAQ-DI)、Disease Activity Score (DAS) 28CRP、DAS28ESR、Simplified Disease Activity Index (SDAI)、Clinical Disease Activity Index (CDAI)、Disabilities of the Arm、Shoulder and Hand (DASH)、Hand 20、Patient-Rated Elbow Evaluation (PREE) 日本語版、および経時的に撮像された肘関節単純 X 線画像を用いて、TEA による肘関節機能再建における有用性、安全性、耐久性を検討します。また使用したインプラントを含めた手術内容についても調査を行います。

### 2) 研究対象者

肘関節の治療を受けた方のうち TEA を施行した方を対象として、TEA の手術日から 2030 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院及び共同研究機関外来を受診もしくは入院する 18 歳以上の方 350 名、岡山大学病院整形外科においては 300 名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

### 4) 研究方法

岡山大学病院および共同研究機関において TEA を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前後の肘関節を含む上肢全体の機能についてのデータを選び、人工肘関節による肘関節機能再建に関する分析を行い、その有用性について調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、BMI、診断名、罹病期間
- ・術前後の肘関節を含む上肢全体の機能について、疼痛評価（pain VAS、General health VAS、Dr VAS）、筋力、安定性、変形、神経障害の有無、合併症、追加手術の詳細、既往歴、治療内容、血液検査、関節可動域（屈曲、伸展、回内、回外）、JOA score、MEPS、HAQ-DI、DAS28CRP、DAS28ESR、SDAI、CDAI、DASH、Hand 20、PREE 日本語版、使用インプラントを含めた手術内容、および経時的に撮像された肘関節単純 X 線画像、感染の有無

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院整形外科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、関節リウマチや変形性関節症、外傷性肘関節損傷の患者さんに対する治療成績の解析を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属： 学術研究院医療開発領域 運動器疼痛センター

職名： 教授・センター長

氏名： 西田 圭一郎

連絡先電話番号： 086-235-7273（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 学術研究院医療開発領域 運動器疼痛センター 西田 圭一郎

共同研究機関

倉敷スイートホテル 木曾 洋平

笠岡第一病院 門田 康孝

津山中央病院 皆川 寛

日本鋼管福山病院 加藤 久佳

神戸赤十字病院 中後 貴江

尾道市民病院 廣岡 孝彦

岡山市立市民病院 那須 義久

福山市民病院 寺田 忠司

福山医療センター 宮本 正

香川労災病院 門田 弘明

十全総合病院 松尾 真嗣

岡山赤十字病院 堀田 佳史