

## リバーズ型人工肩関節全置換術における baseplate peg と screw の

### 至適位置に関する研究

#### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科・リハビリテーション科では、肩腱板断裂や腱板断裂性関節症、上腕骨近位端骨折等の患者さんを対象として、リバーズ型人工肩関節全置換術における baseplate peg と screw の至適位置に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 6 月 30 日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

この研究の目的は、リバーズ型人工肩関節全置換術における baseplate peg と screw の至適位置を調べることです。

リバーズ型人工肩関節全置換術は一次修復不能な腱板広範囲断裂や腱板断裂性関節症に対する有用な術式であり、baseplate と呼ばれるインプラントを肩甲骨の関節窩に peg と数本の screw を用いて固定します。肩甲骨は関節窩から内側に向かって先細り構造をしており、特に peg 挿入の安全域は小さく、変形の大きい症例では peg や screw が骨外へ逸脱する危険性があります。peg や screw の逸脱は神経障害（肩甲上神経）や緩み（固定力低下）の発生リスクであるため、これらの設置位置は重要になります。

本研究により、リバーズ型人工肩関節全置換術における baseplate peg と screw の至適位置が明らかになることで、神経障害のリスク低下や人工肩関節の固定力改善につながり、リバーズ型人工肩関節全置換術の治療成績の向上が期待できます。

#### 3. 研究の対象者について

九州大学病院整形外科で肩腱板断裂や腱板断裂性関節症、上腕骨近位端骨折と診断され、CT 検査を施行した患者さんを対象とさせていただく予定です。この研究に参加をお願いする患者さんは下記の基準に合う方です。研究への参加に同意して頂く前に基準に合うかどうかを担当の医師が判断します。

- (1) 2012 年 4 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に当院を受診し、肩腱板断裂や腱板断裂性関節症、上腕骨近位端骨折の診断を受けた方
- (2) 本研究計画について十分に理解し、本人による同意が可能な方

- (3) 同意取得時における年齢が満 20 歳以上の方
- (4) (1)のうち、リバーズ型人工肩関節全置換術の適応があり、  
CT 検査を受けた方

研究に参加することを希望されない方、ご家族等の代理人の方は事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

研究期間：承認日から 2026 年 6 月 30 日までを予定しております。

同意が得られた患者を研究対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、手術年月日、術式、CT 画像、単純 X 線画像、MRI 画像

CT 画像からプランニングソフト (Exactech GPS® planning software) を用いて肩甲骨の 3D 画像を作成します。作成された 3D 画像に術前計画と同様の順序で baseplate を設置し、データ解析を行います。得られたデータからインプラント (peg や screw) 設置位置とそれぞれの骨外逸脱の有無の関連性や至適設置位置の検討を行います。

目標症例数：100 例

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科分野において同分野教授・

中島 康晴の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、倫理審査負担金のみで、部局等運営経費を財源としており、本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|        |                                   |
|--------|-----------------------------------|
| 研究実施場所 | 九州大学大学院医学研究院整形外科分野                |
| (分野名等) | 九州大学病院整形外科、リハビリテーション科             |
| 研究責任者  | 九州大学 整形外科 助教 小菌 直哉                |
| 研究分担者  | 九州大学 整形外科 助教 鍋島 央                 |
|        | <u>九州大学 整形外科学 助教 酒見 勇太</u>        |
|        | <u>大学院医学系学府整形外科分野 大学院生 山田 恵理奈</u> |

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

|        |                                                                                                   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局    | 担当者： <u>大学院医学系学府整形外科分野 大学院生 山田 恵理奈</u>                                                            |
| (相談窓口) | 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488（内線 5488）                                                                   |
|        | 〔FAX〕 092-642-5507                                                                                |
|        | メールアドレス： <a href="mailto:yamada.erina.736@m.kyushu-u.ac.jp">yamada.erina.736@m.kyushu-u.ac.jp</a> |