作成日 2026 年 7 月 9 日 第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

人工股関節全置換術におけるカラー付きセメントレスステムの周術期大腿骨骨折予防効果に関する研究

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科では、人工股関節全置換術（THA）後に生じうる大腿骨周囲骨折を予防するため、セメントレス大腿骨ステムのカラー（collar）の有無が骨折リスクに与える影響をコンピュータシミュレーション（有限要素解析）で検討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観察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実施します。この研究が許可されている期間は、2031 年 7 月 9 日までです。

2．研究の目的や意義について

人工股関節全置換術は股関節疾患に対する有効な手術ですが、術後に大腿骨周囲骨折が生じると、再手術や長期の機能低下につながることがあります。カラー付きセメントレスステムは、骨への荷重伝達を改善し、ステムの沈み込みや骨折を抑える可能性が示唆されていますが、ステム形状、サイズ、設置位置、患者さんの骨の形によって効果が異なる可能性があります。

本研究では、診療で撮影された CT 画像から大腿骨の三次元モデルを作成し、インプラントメーカーから提供されるステム形状データ（STL データ）を用いて、カラーの有無が骨に生じる応力やひずみ、骨折リスクに与える影響を評価します。これにより、人工股関節全置換術における大腿骨周囲骨折の予防、術前計画、インプラント選択の改善に役立つ知見を得ることを目的とします。

3．研究の対象者について

九州大学病院整形外科において、2014 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 8 日までに人工股関節全置換術を受けられた 18 歳以上の方のうち、臨床目的で撮影された CT 画像等が解析に使用可能な方 500 名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

4．研究の方法について

この研究を行う際は、診療情報および画像サーバから以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、診断、病歴、手術日、手術方法、インプラント機種・サイズ、術後ステム沈下量、股関節可動域、術後大腿骨周囲骨折や再手術の有無、単純 X 線画像、CT 画像

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

取得した情報には研究用の番号を付け、氏名や患者 ID など個人を直接特定できる情報を削除します。1～2 例については、個人情報を加工した CT 画像を株式会社計算力学研究センターへ提供し、大腿骨三次元モデル作成および有限要素解析を依頼します。その後、九州大学でその他の症例について同様の解析を行います。

また、京セラメディカル株式会社およびジンマー・バイオメット合同会社から、インプラント STL データの提供を受け、実症例のステム設置位置を再現します。これらの企業に患者さんの診療情報や画像情報を提供することはありません。

10 年機関との情報のやり取りは、秘密保持契約に基づき、ファイル共有システム等の安全な方法で行います。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。研究への参加を希望されなくても、診断や治療に不利益になることはありません。ご連絡いただいた場合は、可能な範囲で該当する情報を研究に用いないようにします。ただし、すでに解析が終了している場合や研究成果が学会・論文等で公表されている場合には、個別のデータを完全に削除できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報や画像情報をこの研究に使用する際には、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は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野で、パスワード保護およびアクセス制限の下で厳重に管理します。研究成果を学会や論文で発表する場合にも、個人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学分野・教授・中島　康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

研究対象者のカルテの情報、画像を株式会社計算力学研究センターへ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

この研究で得られた診療情報、画像情報、解析結果等は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において研究終了後 10 年間保存した後、復元できない方法で消去・廃棄します。血液などの試料は取得しません。

しかしながら、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。

８．この研究の費用について

本研究は、部局等運営経費および 2026 年度 日本人工関節学会研究助成金により実施します。

９．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。

本研究では、京セラメディカル株式会社およびジンマー・バイオメット合同会社から、インプラント STL データの無償提供を受けます。また、研究分担者の一部は、京セラメディカル株式会社からの寄附金により設置された寄附講座に所属しています。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究の中立性・公正性および研究対象者に不利益がおよぶおそれはないと判断されました。

本研究の計画立案、実施、データの解析および研究結果の公表は、研究者が独立して行います。上記企業は、インプラント STL データの提供を除き、これらの過程に関与せず、研究結果やその公表内容に影響を及ぼしません。解析結果については、上記寄附講座に所属する研究者とは別の共同研究者が確認します。ま

た、本研究の利益相反については、本通知文書に記載するとともに、研究成果の公表時にも適切に開示します。

利益相反について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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：092-642-5082）

１０．研究に関する情報の公開について

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、下記相談窓口までご連絡ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果を公表する予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、研究対象者の方には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者の方に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止することがあります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．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	九州大学病院整形外科 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 九州大学大学院医学研究院人工関節生体材料学講座
研究責任者	九州大学病院　整形外科　助教　北村　健二
研究分担者	九州大学病院整形外科　講師　藤井　政徳 九州大学大学院医学研究院人工関節生体材料学講座　准教授　濵井　敏

	九州大学病院整形外科　助教　川原　慎也 九州大学病院整形外科　助教　吉野　宗一郎 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野　大学院生　中尾　侑貴 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野　大学院生　井上　隆広 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野　大学院生　上原　航 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野　大学院生　鈴木　湧貴	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社計算力学研究センター 所 在 地 ： 〒142-0041 東京都品川区戸越１丁目７－１ ThePLACE 戸越 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等 ： CT 画像	大腿骨三次元モデル作成および有限要素解析
STL データ提供企業	京セラメディカル株式会社/ジンマー・バイオメット合同会社	インプラント STL データの提供

１４．相談窓口について

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　整形外科　助教　北村　健二 連絡先：〔TEL〕092-642-5488（PHS 3931） ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kitamura.kenji.465@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】
本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。
九州大学病院長