

研究協力のお願

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

上腕骨近位端骨折に対するリバー型人工肩関節置換術において結節癒合と肩甲上腕関節運動の関連

1. 研究の対象および研究対象期間

・2016年1月から2025年3月までに昭和医科大学藤が丘病院で、上腕骨近位端骨折に対してリバー型人工肩関節置換術を受けた方です。術後1年の時点で単純X線 Scapula-45 撮影を起こっていた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

リバー型人工肩関節が日本に導入されて12年が経過し、上腕骨近位端骨折に対する手術も広く行われています。本来は修復不能な腱板断裂に対する適応であるため、上腕骨近位端骨折に対してリバー型人工肩関節置換術を行った際には、結節部に付着する腱板機能が低下していても概ねの肩関節機能は改善すると思われます。しかし、結節癒合が得られた方が関節安定性と可動域や筋力が改善しやすいとの報告がされています。また、我々の先行研究では、リバー型人工肩関節であっても、可動域の改善には肩甲上腕関節の動きが重要であると報告をしています。

本研究では、上腕骨近位端骨折に対してリバー型人工肩関節置換術を行い、結節癒合の有無により肩甲上腕関節の動きに差が生じるかを明らかにすることが目的です。

仮説：結節癒合が得られた方が肩甲上腕関節の動きが良い、と考えられます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者背景（手術時年齢、性別、手術側、身長、体重）

・リバー型人工肩関節の機種

・術後1年での結節癒合の有無、結節癒合率

・術後1年での Scapula-45 撮影

Humeral Index: 下垂位の上腕骨軸(HI0)

45度外転位の上腕骨軸(HI45)

Scapula Index: 下垂位の肩甲骨面角度(ベースプレートの上縁と下縁を結んだ線と、地面と垂直線とのなす角(SI0))

45度外転位の肩甲骨面角度(SHI45)

HI45-HI0の上腕骨運動量(ΔHI)

SI45-SI0の肩甲骨運動量(ΔSI)

・結節癒合の有無で2群間比較を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学スポーツ運動科学研究所 氏名 古屋貫治

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学スポーツ運動科学研究所

氏名：古屋貫治

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 2-1-1

電話番号：045-978-6302