

表 14 各動物の脳、肺、肝臓、腎臓、脾臓、副腎、および精巣の実重量値

Group	Number of animals	Body weight (kg)	Brain (g)	Lung (g)	Liver (g)	Kidneys (g)	Spleen (g)	Testes (g)	Adrenal glands (mg)
UHMWPE (control)	7 ^{a)}	3.570 ±0.256	10.29 ±0.63	9.12 ±0.72	65.83 ±11.00	15.78 ±2.22	1.13 ±0.29	6.23 ±0.80	429 ±95
MPC grafted UHMWPE	8	3.708 ±0.125	10.14 ±0.52	10.05* ±0.72	63.65 ±4.32	14.98 ±1.48	1.16 ±0.13	5.73 ±1.67	423 ±83

a) , Data of animal number 4 were excluded from statistical analyses because the implanted material was not detected in the right articular cavity at the necropsy.

Parameter, mean ±S.D.

*, Significantly different from control, p<0.05

表 15 各動物の脳、肺、肝臓、腎臓、脾臓、副腎、および精巣の比体重値

Group	Number of animals	Body weight (kg)	Brain (g/kg)	Lung (g/kg)	Liver (g/kg)	Kidneys (g/kg)	Spleen (g/kg)	Testes (g/kg)	Adrenal glands (mg/kg)
UHMWPE (control)	7 ^{a)}	3.570 ±0.256	2.897 ±0.303	2.558 ±0.175	18.359 ±2.056	4.411 ±0.451	0.318 ±0.075	1.750 ±0.252	120.931 ±28.479
MPC grafted UHMWPE	8	3.708 ±0.125	2.739 ±0.211	2.714 ±0.220	17.164 ±0.991	4.038 ±0.347	0.313 ±0.033	1.548 ±0.468	114.205 ±22.783

a) , Data of animal number 4 were excluded from statistical analyses because the implanted material was not detected in the right articular cavity at the necropsy.

Parameter, mean ±S.D.

3) 組織学検査所見

図 5~8 に、試料埋植部大腿骨軟骨の組織写真を示す。図 9~12 に、試料埋植部膝蓋骨軟骨の組織写真を示す。

埋植部大腿骨の埋植試料と接する部位において、対照物質埋植群を含む被験物質埋植群のほとんどの例でマクロファージの浸潤のほか軟骨芽細胞、骨芽細胞、軟骨組織、骨組織および線維性組織の増生、血管新生が認められた。これらはごく軽度から中等度の変化を示したが、両群間の発生頻度および程度に有意差は認められなかった。その他、対照物質埋植群 4 例の 4 埋植部位、被験物質埋植群 2 例の 2 埋植部位に破骨細胞浸潤、対照物質埋植群 5 例の 7 埋植部位、被験物質埋植群 4 例の 6 埋植部位で細胞残屑、対照物質埋植群 6 例の 7 埋植部位、被験物質埋植群 3 例の 3 埋植部位で出血、被

験物質埋植群 1 例の 1 埋植部位に褐色色素沈着がいずれもごく軽度の変化として認められたが、両群間の発生頻度および程度に有意な差はなかった。

膝蓋骨では、対照物質埋植群 5 例の 5 埋植部位、被験物質埋植群の 3 例の 3 埋植部位の軟骨組織に肥厚がみられた。また、対照物質埋植群 4 例の 7 埋植部位、被験物質埋植群の 5 例の 7 埋植部位の軟骨表面では、微細な剥がれあるいは小線維形成が認められたが (図 9)、両群間の発生頻度および程度に有意な差はなかった。滑膜を含む関節包 (図 10) および脛骨近位端 (図 11) には両群とも変化は認められなかった。埋植物質の脱落が認められた 2 例では、いずれの欠損部も軟骨芽細胞および骨芽細胞の増生を伴う軟骨組織あるいは骨組織で埋められていた (図 12)。

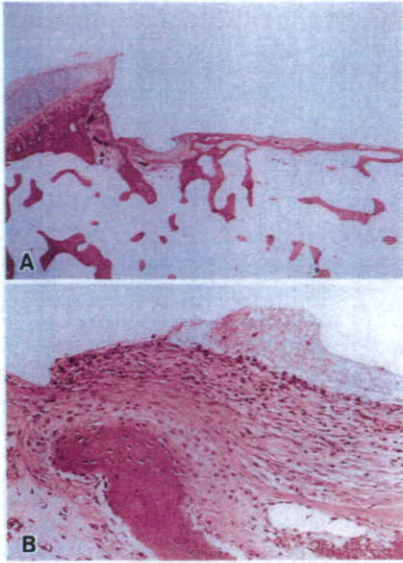


図 5. UHMWPE 埋植部大腿骨軟骨の組織写真-1
(A: 34x, B: 170x)

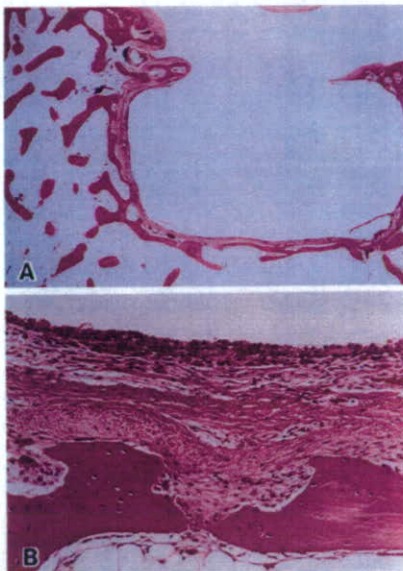


図 6. UHMWPE 埋植部大腿骨軟骨の組織写真-2
(A: 17x, B: 170x)



図 7. PMPC 処理 UHMWPE 埋植部大腿骨軟骨の組織写真-3
(A: 17x, B: 170x, C: 170x)

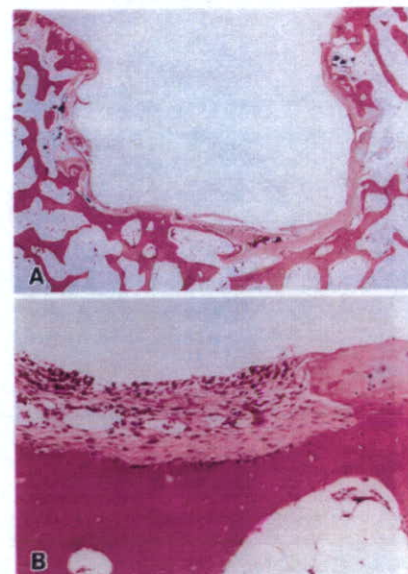


図 8. PMPC 処理 UHMWPE 埋植部大腿骨軟骨の組織写真-4
(A: 17x, B: 170x)

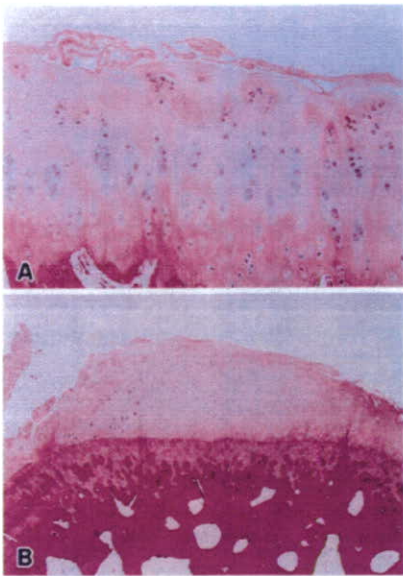


図 9. 埋植部膝蓋骨軟骨の組織写真-1
A: UHMWPE, 170x, B: PMPC 処理 UHMWPE, 34x

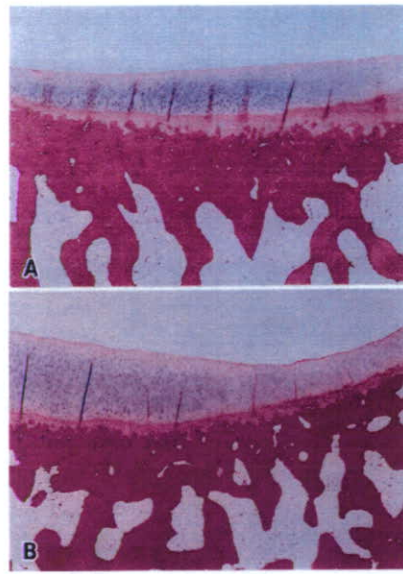


図 11. 埋植部膝蓋骨軟骨の組織写真-3
A: UHMWPE, 34x, B: PMPC 処理 UHMWPE, 34x

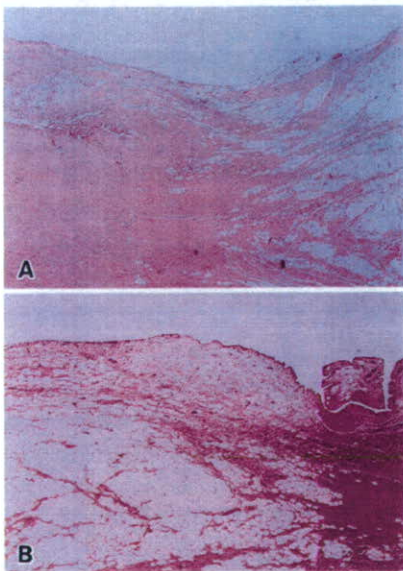


図 10. 埋植部膝蓋骨軟骨の組織写真-2
A: UHMWPE, 34x, B: PMPC 処理 UHMWPE, 34x

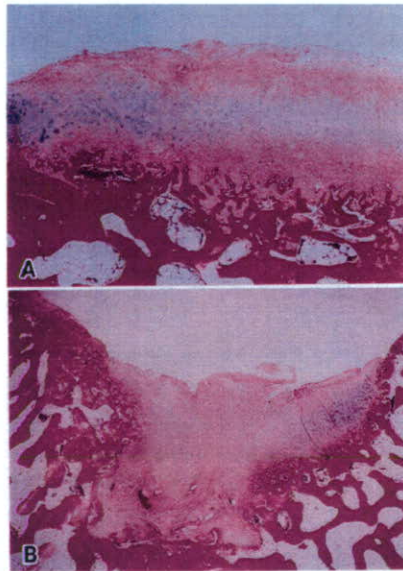


図 12. 埋植部膝蓋骨軟骨の組織写真-4
A: UHMWPE, 170x, B: PMPC 処理 UHMWPE, 85x

4) 埋植部位以外の器官および組織

組織学的検査を行った心臓、肝臓、腎臓、脾臓および副腎について以下に示す(表 16)。

心臓では、対照物質埋植群および被験物質埋植群いずれも変化は認めら

れなかった。肝臓では、対照物質埋植群 1 例の被膜下に限局性の嚢胞が、被験物質埋植群 1 例の胆管周囲に単核細胞浸潤が認められたが、両群間の発生頻度および程度に有意な差はなかった。腎臓では、対照物質埋植群 2 例、被験物質埋植群 1 例の皮質に好塩基性尿細管が、被験物質埋植群 1 例の皮質にリンパ球浸潤が、対照物質埋植群 1 例の乳頭部に限局性の嚢胞が、各群 1 例の皮髄境界部に鉍質沈着が認められたが、両群間の発生頻度および程度に有意な差はなかった。脾臓では、各群全例に褐色色素沈着が認められたが、程度に有意差はなかった。副腎では、対照物質埋植群 3 例および被験物質埋植群 2 例の束状帯に空胞化が、対照物質埋植群 1 例、被験物質埋植群 2 例に褐色色素沈着が認められたが、両

群間の発生頻度および程度に有意差はなかった。

このように、対照物質埋植群と被験物質埋植群との間に有意な変化はなく、被験物質埋植との関連が示唆されるような所見も観察されなかった。

3. PMPC についての細菌を用いる復帰突然変異試験

S9 mix 非存在下および存在下ともに、用いたいずれの検定菌においても生育阻害は認められなかった。被験物質に由来する沈殿は、S9 mix 非存在下および存在下ともに、いずれの用量においても認められなかった。また、用いたいずれの検定菌においても、S9 mix の有無にかかわらず、陰性対照値の 2 倍以上となる変異コロニー数の増加は認められなかった（表 17）。

すべての試験において、用いた最高

表 16 PMPC 処理 UHMWPE を埋植したウサギ(90 日間後)の組織学的所見

Group	UHMWPE					MPC grafted UHMWPE						
	-	±	+	2+	3+	Pos.	-	±	+	2+	3+	Pos.
<Implantation site>	(15)					(15)						
Cellular infiltration, macrophage	1	8	4	2	0	14	1	10	3	1	0	14
Cellular infiltration, osteoclast	11	4	0	0	0	4	13	2	0	0	0	2
Cellular infiltration, lymphocyte	14	1	0	0	0	1	15	0	0	0	0	0
Proliferation, chondroblast	0	14	1	0	0	15	3	12	0	0	0	12
Proliferation, osteoblast	1	10	4	0	0	14	0	12	3	0	0	15
Proliferation, cartilage tissue	1	11	3	0	0	14	1	11	2	1	0	14
Proliferation, osseous tissue	0	14	0	1	0	15	0	10	5	0	0	15
Proliferation, fibrous tissue	1	4	9	1	0	14	2	6	4	3	0	13
Neovascularization	4	10	1	0	0	11	4	10	1	0	0	11
Cell debris	8	7	0	0	0	7	9	6	0	0	0	6
Hemorrhage	8	7	0	0	0	7	12	3	0	0	0	3
Deposit, pigment, brown	15	0	0	0	0	0	14	1	0	0	0	1
<Patella>	(15)					(15)						
Thickening, cartilage tissue	10	5	0	0	0	5	12	3	0	0	0	3
Flaking and/or fibrillation, cartilage surface	8	7	0	0	0	7	8	7	0	0	0	7
<Capsule, articular/synovium>	(15)					(15)						
No remarkable change												
<Tibia, proximal edge>	(15)					(15)						
No remarkable change												
<Hear>	(7)					(8)						
No remarkable change												
<Liver>	(7)					(8)						
Cellular infiltration, mononuclear cell, periductular	7	0	0	0	0	0	7	1	0	0	0	1
Cyst, focal, subcapsule	6	1	0	0	0	1	8	0	0	0	0	0
<Kidney>	(7)					(8)						
Basophilic tubule, cortex	5	2	0	0	0	2	7	1	0	0	0	1
Cellular infiltration, lymphocyte, cortex	7	0	0	0	0	0	7	1	0	0	0	1
Cyst, focal, papilla	6	1	0	0	0	1	8	0	0	0	0	0
Mineralization, cortico-medullary junction	6	1	0	0	0	1	7	1	0	0	0	1
<Spleen>	(7)					(8)						
Deposit, pigment, brown	0	6	1	0	0	7	0	7	1	0	0	8
<Adrenal gland>	(7)					(8)						
Vacuolization, zona fasciculata	4	3	0	0	0	3	6	2	0	0	0	2
Deposit, brown pigments	6	1	0	0	0	1	6	2	0	0	0	2

-, negative; ±, very slight; +, slight; 2+, moderate; 3+, severe; Pos., Total of positive grade.

(), Number of knee joints examined.

[], Number of animals examined.

表 17 細菌を用いる復帰突然変異試験の結果

With (+) or without (-) S9 mix	Test article dose (µL/ plate)	Experimental period: August 7, 2007 - August 10, 2007										
		Number of revertants (number of colonies / plate, Mean)										
		Base - pair substitution type					Frameshift type					
		TA100		TA1535		WP2 <i>uvrA</i>		TA98		TA1537		
S9 mix (-)	0	95	99	11	8	31	35	20	26	5	7	
		(97)		(10)		(33)		(23)		(6)		
	6.25	100	84	12	6	42	28	20	23	8	6	
		(92)		(9)		(35)		(22)		(7)		
	12.5	106	95	6	9	35	35	27	20	8	7	
		(101)		(8)		(35)		(24)		(8)		
S9 mix (+)	0	114	99	6	11	40	38	37	33	15	11	
		(107)		(9)		(39)		(35)		(13)		
	6.25	101	88	11	13	39	30	32	32	16	10	
		(95)		(12)		(35)		(32)		(13)		
	12.5	91	89	10	15	51	46	39	25	11	10	
		(90)		(13)		(49)		(32)		(11)		
Positive control S9 mix (-)	Chemical	AF-2		SA		AF-2		AF-2		9AA		
	Dose (µg / plate)	0.01		0.5		0.01		0.1		80		
	Number of colonies / plate	376	403	521	507	116	138	492	530	435	412	
		(390)		(514)		(127)		(511)		(424)		
	Positive control S9 mix (+)	Chemical	2AA		2AA		2AA		2AA		2AA	
		Dose (µg / plate)	1		2		10		0.5		2	
Number of colonies / plate		948	936	457	387	709	634	514	503	276	254	
		(942)		(422)		(672)		(509)		(265)		

Negative control, Water for injection JP

AF-2, 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide; SA, Sodium azide; 9AA, 9-Aminoacridine; 2AA, 2-Aminoanthracene

用量の被験物質調製液および S9 mix への雑菌の混入は認められなかった。また、いずれの検定菌においても陽性対照物質の遺伝子突然変異誘発性が検出され、陽性対照値および陰性対照値は、ともに背景データの変動範囲内（平均値±3×標準偏差）であったことから、本試験系の妥当性が確認された。

以上の結果に基づき、PMPC は、用いた試験系において遺伝子突然変異誘発性を有しない（陰性）と判定した。

4. PMPC についての V79 細胞を用いたコロニー形成試験

PMPC 水溶液は、2.4 mg/mL 以下の濃度でコロニー形成率の低下はみられなかった。ただし、2.4 mg/mL 以上の

濃度で濃度依存的にコロニーサイズが小さくなり、4.8 mg/mLの濃度でコロニー形成率が71.3%とやや低下した。また、陰性対照群でのコロニー形成能は1.2であり、良好であった(表18、図13)。陽性対照物質を用いた試験で、ZDBCを培地に添加した場合のIC₅₀値は3.3 μg/mLであった(表19)。陽性対照物質を用いた対照試験で得られたIC₅₀値および相対コロニー形成率は、「評価」の項に示した基準を満たすものであったことから、本実験は被験物質の細胞毒性作用を適正に評価していると考えられた。

以上の結果から、MPCホモポリマー水溶液には、V79細胞のコロニー形成を50%阻害する細胞毒性作用のないこ

とが示された。

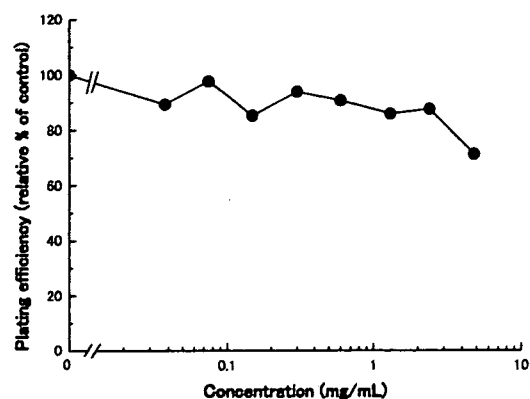


図13. PMPC水溶液のV79細胞のコロニー形成率に対する影響

表18 PMPC水溶液のV79細胞におけるコロニー形成試験の結果

物質名	濃度 (mg/mL)	コロニー ^a /ウェル					S.D.	相対コロニー形成率 (%)	IC ₅₀ (mg/mL)
		1	2	3	平均	±			
注射用水 (陰性対照)	10 vol%	99	130	116	115.0 ±	15.5	100.0		
MPCホモポリマー水溶液	0.038	104	109	95	102.7 ±	7.1	89.3		
	0.075	124	113	100	112.3 ±	12.0	97.7		
	0.15	108	92	94	98.0 ±	8.7	85.2		
	0.30	108	118	98	108.0 ±	10.0	93.9	- ^b	
	0.60	116	107	90	104.3 ±	13.2	90.7		
	1.2	105	91	100	98.7 ±	7.1	85.8		
	2.4 ^c	95	109	98	100.7 ±	7.4	87.6		
4.8 ^{c,d}	89	93	64	82.0 ±	15.7	71.3			

a: 多目的画像解析装置(PCA-11)でのコロニー数計測は、測定するエリア、コロニーの大きさ、コロニー同士の密着度等の状態により設定された係数(1.3)を乗じて得られた数値を、小数点第1位で四捨五入して整数で表記した。

b: 最高処理濃度においてもIC₅₀値を求められるようなコロニー形成阻害はみられなかった。

c: 濃度依存的にコロニーサイズが小さかった。

d: コロニーが薄くPCA-11での検出が不十分であったため、目視でカウントした。

表19 陽性対照物質のV79細胞におけるコロニー形成試験の結果

物質名	濃度 (μg/mL)	コロニー ^a /ウェル					S.D.	相対コロニー形成率 (%)	IC ₅₀ (μg/mL)
		1	2	3	平均	±			
DMSO (陰性対照)	0.5 vol%	105	120	104	109.7 ±	9.0	100.0		
ZDBC (陽性対照物質)	1.0	109	112	100	107.0 ±	6.2	97.5		
	2.0	127	113	107	115.7 ±	10.3	105.5		
	3.0	75	85	87	82.3 ±	6.4	75.0	3.3	
	4.0	3	16	8	9.0 ±	6.6	8.2		
	5.0	0	0	1	0.3 ±	0.6	0.3		

a: 多目的画像解析装置(PCA-11)でのコロニー数計測は、測定するエリア、コロニーの大きさ、コロニー同士の密着度等の状態により設定された係数(1.3)を乗じて得られた数値を、小数点第1位で四捨五入して整数で表記した。

5. PMPC についてのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験

いずれの条件においても増殖抑制作用は認められなかった (図 14)。

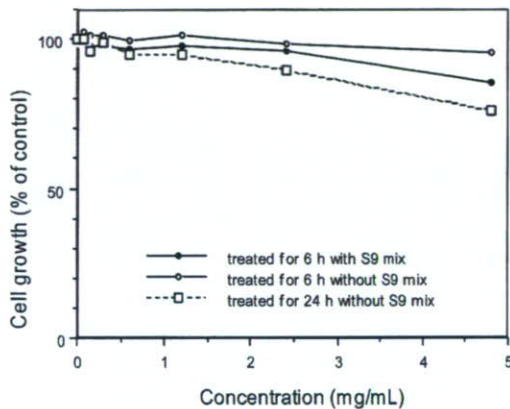


図 14. PMPC 水溶液の CHL/IU 細胞増殖に対する影響

染色体分析の結果、S9 mix 非存在下および存在下で短時間処理した場合、いずれの濃度群においても構造異常を有する細胞および倍数性細胞の統計学的に有意な増加は認められなかった。なお、S9 mix 存在下で短時間処理した中濃度群で観察された倍数性細胞のうち 1 細胞は核内倍加した細胞であった。24 時間連続処理した場合には、中濃度群および高濃度群で構造異常を有する細胞が統計学的に有意に増加(出現率:それぞれ 10.0% および 16.5%) し、傾向性検定も有意となった。倍数性細胞については、統計学的に有意な増加は認められなかった。

以上の結果より、PMPC 水溶液は本試験条件下では、24 時間連続処理した 2.4 mg/mL 以上の濃度で CHL/IU 細胞に染色体異常を誘発すると結論した。

6. PMPC についてのモルモットにおける皮膚感作性試験

皮膚感作性試験の結果のうち、各群の 24 時間判定時に撮影した写真の代表例を添付した (図 15)。

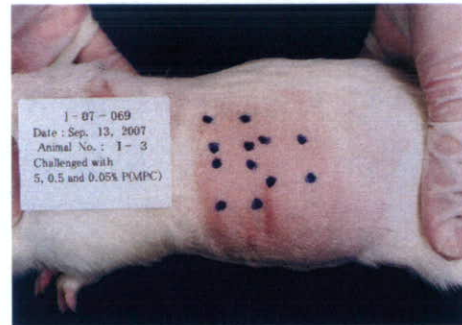


図 15-A. PMPC 投与群の左側腹部
前部: 背側: 0.5 w/v% PMPC
前部: 腹側: 5.0 w/v% PMPC
後部: **: 0.05 w/v% PMPC



図 15-B. PMPC 投与群の右側腹部
前部: 背側: 0.005 w/v% PMPC
前部: 腹側: 0.0005 w/v% PMPC
後部: **: 注射用水

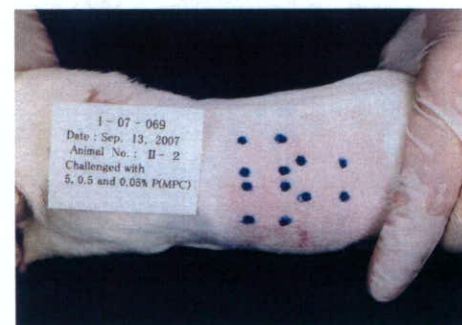


図 15-C. 陰性対照群の左側腹部
前部: 背側: 0.5 w/v% PMPC
前部: 腹側: 5.0 w/v% PMPC
後部: **: 0.05 w/v% PMPC



図 15-D. 陰性対照群の右側腹部
 前部：背側：0.005 w/v% PMPC
 前部：腹側：0.0005 w/v% PMPC
 後部：**：注射用水



図 15-E. 陽性対照群の左側腹部
 背側：0.01 w/v% DNCB
 腹側：0.1 w/v% DNCB

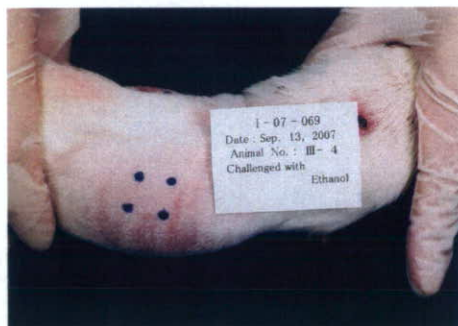


図 15-F. 陽性対照群の右側腹部
 エタノール

PMPC 投与群では、5、0.5、0.05、0.005、0.0005 w/v% PMPC 水溶液で惹起した場合、いずれの判定時間においても陽性反応（紅斑および浮腫）は認められなかった。

陰性対照群においては、5、0.5、0.05、0.005、0.0005w/v% PMPC 水溶液およ

び注射用水で惹起した場合、反応はすべて陰性であった。陽性対照群においては、0.1 w/v% DNCB エタノール溶液で惹起した場合、陽性率は、いずれの判定時間においても 100%、平均評価点は 5.2 (24 時間判定) および 5.4 (48 時間判定) の陽性反応が認められた。また、0.01 w/v% DNCB エタノール溶液で惹起した場合、陽性率は、いずれの判定時間においても 100%、平均評価点は 3.0 (24 時間判定) および 3.2 (48 時間判定) の陽性反応が認められた。一方、エタノールで惹起した場合、反応はすべて陰性であった。

以上の結果より、この試験条件下では、PMPC はモルモットに対して皮膚感作性を示さないと結論した。

7. PMPC についてのマウスにおける急性毒性試験

試験液および対照液投与群のいずれの例においても、投与直後、投与後 4、24、48 および 72 時間の観察時点で、毒性症状は観察されず、一般状態に何ら変化はみられなかった。また、死亡例も認められなかった。

試験液および対照液投与群のいずれの例においても、投与後 24、48 および 72 時間の各測定日に体重の減少はみられず、試験液投与群の平均体重には、対照液投与群と比較し、有意な減少は認められなかった。試験液および対照投与群のいずれの例においても異常な病理解剖所見は観察されなかった（表 20）。なお、毒性学上問題と考えられる所見が認められなかったため写真撮影は行われなかった。試験液投与群のいずれの例においても、投与後の観察期間中に、一般状態の変化はみられず、対照投与群と比較して有意な体重の減少はみられなかった。

表 20 PMPC のマウスにおける急性毒性試験の結果

投与液	動物番号	投与部位	観察器官													
			脳	下垂体	甲状腺	心臓	胸腺	大動脈	肺	肝臓 a) b)	腎臓	副腎	脾臓	膵臓	消化管 c)	生殖器 d)
対照液	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
試験液	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

a): 気管および気管支を含む b): 胆嚢を含む c): 胃、十二指腸、空腸、回腸、盲腸、結腸、直腸 d): 精巣、精巣上体、前立腺、精囊
-: 異常なし

また、観察終了後に実施した病理解剖においても異常所見は認められなかったことから、試験液中には、急性毒性を有する物質は存在しないと判断した。

以上の結果より、PMPC 水溶液は、判定基準に照らし、急性毒性なしと判定した。

D. 結論

PMPC 処理 UHMWPE の生物学的安全性について、V79 細胞を用いる接触法による細胞毒性試験、ウサギを用いた 90 日間関節腔内埋植による亜慢性毒性試験を行ない、いずれの試験結果も陰性であることを確認した。

続いて、PMPC 単体の基礎的な生物学的安全性を調べる目的で、細菌を用いた復帰突然変異試験、V79 細胞を用いたコロニー形成阻害試験、染色体異常試験、感作性試験、マウスを用いた急性毒性試験を行い、いずれの試験項目についても、毒性の兆候は認められず、PMPC が生物学的安全性の面で極めて高い安全性を有することが確認された。

PMPC 処理 UHMWPE の臨床使用状況を考慮して、細胞、局所組織および全身の各レベルにわたって生物学的安全

性上の問題を見出そうとしたが、いずれの試験項目についても、毒性の兆候は認められず、PMPC 処理 UHMWPE が生物学的安全性の面で極めて高い安全性を有することが確認された。また、現時点における科学・技術知識の水準に照らし、実施した試験項目で、生物学的安全性の評価が十分であると考えられる。

E. 健康危険情報

特になし。

F. 研究発表

G. 研究発表

1. 論文発表

①和文

- 1) 茂呂徹, 高取吉雄, 中村耕三, 川口浩: 関節のナノ表面処理による人工股関節の弛みの阻止. *整形外科* 56: 170, 2005.
- 2) 茂呂徹, 高取吉雄, 中村耕三, 川口浩, 石原一彦: 新素材による人工股関節の開発. *整・災外* 48: 245-250, 2005.
- 3) 茂呂徹: 人工関節 新素材採用で長寿命化に成功. *治療* 87 (4):

- 1642-1645, 2005.
- 4) 茂呂徹: ナノ表面制御による新しい人工股関節の開発. *リウマチ科* 33 (6) 639-645, 2005.
 - 5) 石原一彦, 茂呂徹, 金野智浩: 人工細胞膜表面構築による超機能人工関節の開発: *材料科学* 42 (4) 2-6, 2005.
 - 6) 茂呂徹: 高潤滑人工関節インターフェイス. *バイオマテリアル* 23 (4) 296-302, 2005.
 - 7) 茂呂徹: 生体適合性ポリマーのナノ表面処理による人工股関節の弛みの阻止. *バイオマテリアル* 23 (6) 407-412, 2005.
 - 8) 茂呂徹, 石原一彦: MPC ポリマー. *整形外科* 56 (12) 1600, 2005.
 - 9) 茂呂徹, 高取吉雄, 中村耕三, 川口浩, 石原一彦: ポリエチレンライナー表面の MPC ポリマー処理は人工股関節の弛みを抑制する — ナノ表面制御による長寿命型人工股関節の開発—. *Hip Joint* 31 469-474, 2005.
 - 10) 茂呂徹, 高取吉雄: 人工臓器 最近の進歩 人工関節. *人工臓器* 34 (3): 166-170, 2005.
 - 11) 茂呂徹: ポリマーナノグラフト表面構築を基盤とした耐摩耗人工股関節の創製. *バイオマテリアル* 24 (2): 108-114, 2006.
 - 12) 高取吉雄, 茂呂徹, 川口浩, 中村耕三, 石原一彦, 高玉博朗, 山脇昇: MPC ポリマーによるポリエチレンライナーのナノ表面処理. *日本文工関節学会誌* 36: 242-243, 2006.
 - 13) 京本政之, 茂呂徹, 石原一彦: 高潤滑性ポリマーナノグラフト法による革新的な人工関節の開発. *Materials Integration* 20 (9): 28-32, 2007.
 - 14) 茂呂徹: 人工臓器. *医療ナノテクノロジー—最先端医学とナノテクノロジーの融合*—片岡一則監修, 杏林図書, p139-146, 2007.
- ②英文
- 1) Moro T, Takatori Y, Ishihara K, Nakamura K, Kawaguchi H: 2006 Frank Stinchfield Award: Grafting of biocompatible polymer for longevity of artificial hip joints. *Clin Orthop Relat Res* 453: 58-63, 2006.
 - 2) Goda T, Konno T, Takai M, Moro T, and Ishihara K: Biomimetic Phosphorylcholine Polymer Grafting from Polydimethylsiloxane Surface Using Photo-induced Free Radical Polymerization. *Biomaterials* 27: 5151-5160, 2006.
 - 3) Kyomoto M, Iwasaki Y, Moro T, Konno T, Miyaji F, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Ishihara K: High lubricious surface of cobalt-chromium-molybdenum alloy prepared by grafting poly(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine). *Biomaterials* 28: 3121-3130, 2007.
 - 4) Kimura M, Konno T, Takai M, Ishiyama N, Moro T, Ishihara K: Prevention of tissue adhesion by a spontaneously formed phospholipid polymer hydrogel. *Key Engineering Materials* 342-343: 777-780, 2007.

- 5) Ikeda T, Saito T, Ushita M, Yano F, Kan A, Itaka K, Moro T, Nakamura K, Kawaguchi H, Chung UI: Identification and characterization of the human SOX6 promoter. *Biochem Biophys Res Commun* 357: 383-390, 2007.
- 6) Kyomoto M, Moro T, Konno T, Takadama H, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Yamawaki N, Ishihara K: Effects of photo-induced graft polymerization of 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine on physical properties of cross-linked polyethylene in artificial hip joints. *J Mater Sci Mater Med* 18: 1809-1815, 2007.
- 7) Kyomoto M, Moro T, Konno T, Takadama H, Yamawaki N, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Ishihara K: Enhanced wear resistance of modified cross-linked polyethylene by grafting with poly(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine). *J Biomed Mater Res A* 82: 10-17, 2007.
- 8) Kyomoto M, Moro T, Miyaji F, Konno T, Hashimoto M, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Ishihara K: Enhanced wear resistance of orthopaedic bearing due to the cross-linking of poly(MPC) graft chains induced by gamma-ray irradiation. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, 84: 320-327, 2008.
- 9) Kyomoto M, Moro T, Miyaji F, Hashimoto M, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Ishihara K: Effect of 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine concentration on photo-induced graft polymerization of polyethylene in reducing the wear of orthopaedic bearing surface. *J Biomed Mater Res A*, in press.
- 10) Kyomoto M, Moro T, Miyaji F, Hashimoto M, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Ishihara K: Effects of mobility/immobility of surface modification by 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine polymer on the durability of polyethylene for artificial joints. *J Biomed Mater Res A*, in press.
- 11) Kyomoto M, Moro T, Iwasaki Y, Miyaji F, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Ishihara K: Super-lubricious surface mimicking articular cartilage by grafting poly(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine) on orthopaedic metal bearings. *J Biomed Mater Res A*, in contribution.
- 12) Liu G, Ogasawara T, Watanabe J, Ishihara K, Asawa Y, Chung UI, Moro T, Takatori Y, Takato T, Nakamura K, Kawaguchi H, Hoshi K: Selection of highly osteogenic and chondrogenic cells from bone marrow stromal cells in biocompatible polymer-coated plates. *J Biomed Mater Res A*, in contribution.
- 2.学会発表
- ① 国際学会
- 1) Ishihara K, Moro T, Takatori Y, Kawaguchi H, Nakamura K, Konno T: Biomimetic surface on polyethylene liner for obtaining excellent lubrication. *19th European Conference on Biomaterials*. Sorrento, Italy, September 11-15, 2005
- 2) Moro T, Takatori Y, Ishihara K, Takadama H, Nakamura K,

- Kawaguchi H: Nano-grafting of biocompatible phospholipid polymer on the polyethylene liner surface for preventing aseptic loosening of the artificial hip joint. **18th Annual Symposium of the International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA)**. Kyoto, Japan, September 30-October 1, 2005
- 3) Karita T, Takatori Y, Yamamoto M, Mabuchi A, Moro T, Ushida M, Miura S, Nakamura K: A metal head vs a zirconia head in regard to the rate of polyethylene wear in cementless total hip replacements. **18th Annual Symposium of the International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA)**. Kyoto, Japan, September 30-October 1, 2005
- 4) Moro T: Extending longevity of artificial hip joints by surface grafting on cross-linked polyethylene liner with biocompatible MPC polymer. **52nd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (ORS)**. Chicago, USA, March 19-22, 2006
- 5) Moro T: The Frank Stinchfield Award Grafting of biocompatible MPC polymer on cross-linked polyethylene liner surface for extending longevity of artificial hip joints. **73rd Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)**. Chicago, USA, March 22-26, 2006
- 6) Moro T, Takatori Y, Ishihara K, Konno T, Takadama H, Yamawaki N, Kyomoto M, Yamamoto M, Karita T, Nakamura K, Kawaguchi H: Biocompatible MPC polymer grafting prevents aseptic loosening of the artificial hip joints. **JOA-KOA Joint Symposium**. Yokohama, Japan, May 18-21, 2006
- 7) Kimura M, Konno T, Takai M, Ishiyama N, Moro T and Ishihara K: Antiadhesion by a Spontaneously Formed Phospholipid Polymer Hydrogel. **7th Asian Symposium on Biomedical Materials (ASBM-7)**. Jeju Island, Korea, August 20-23, 2006
- 8) Kyomoto M, Moro T, Konno T, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Yamawaki N, Ishihara K: Surface and bulk properties of 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine grafted cross-linked polyethylene. **19th Annual Symposium of the International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA)**. New York, USA, October 6-9, 2006
- 9) Ishihara K, Moro T, Takatori Y, Kawaguchi H, Nakamura K, Konno T: Antiwearable and biocompatible surface of artificial hip joints by nano-scaled grafting with phospholipid polymers. **AICChE Annual Meeting**. San Francisco, USA, November 12-17, 2006
- 10) Ishiyama N, Moro T, Ohe T, Miura T, Ishihara K, Konno T, Kimura M, Nakamura K, Kawaguchi H: Biocompatible phospholipid polymer hydrogel prevents tendon adhesion without impairing the healing. **53rd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (ORS)**. San Diego, USA, February 11-14, 2007
- 11) Kyomoto M, Moro T, Konno T, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Miyaji F, Yamawaki N, Ishihara K: Advanced wear resistance of MPC grafted surface with various

phosphate density on cross-linked polyethylene. *53rd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (ORS)*. San Diego, USA, February 11-14, 2007

② 国内学会

- 1) 茂呂徹, 高取吉雄, 中村耕三, 川口浩: 関節摺動面の MPC ポリマー処理は人工股関節の弛みを抑制する—耐摩耗性と生体適合性に優れた新規人工股関節の開発—. *第49回日本リウマチ学会総会・学術集会*. 横浜, 4.17-20, 2005.
- 2) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 高玉博朗, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「バイオトライボロジーの最前線」MPC ポリマーのナノ表面処理による長寿命型人工股関節の開発—耐摩耗性と生体適合性の検討—. *第44回生体医工学会大会(日本エム・イー学会)*. つくば, 4.25-27, 2005.
- 3) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 高玉博朗, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性材料・MPCによる関節摺動面のナノ表面処理は人工関節の弛みを抑制する—長寿命型人工股関節の開発—. *第78回日本整形外科学会学術総会*. 横浜, 5.12-15, 2005.
- 4) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 鄭雄一, 高玉博朗, 松下富春, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性ポリマーのナノ表面処理による高潤滑インターフェイスは人工関節の弛みを抑制する. *第8回日本組織工学会*. 東京, 9.1-2, 2005.
- 5) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 高玉博朗, 松下富春, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性リン脂質ポリマーのナノ表面制御による長寿命型人工股関節の開発. *第32回日本股関節学会学術集会*. 新潟, 11.6-8, 2005.
- 6) 茂呂徹: ポリマーナノグラフト表面構築を基盤とした耐摩耗人工股関節の創製. *第27回日本バイオマテリアル学会大会*. 京都, 11.28-29, 2005.
- 7) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 高玉博朗, 松下富春, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: ポリマーナノグラフト型人工股関節の生体適合機能. *第27回日本バイオマテリアル学会大会*. 京都, 11.28-29, 2005.
- 8) 石山典幸, 茂呂徹, 大江隆史, 石原一彦, 金野智浩, 木村美都奈, 三浦俊樹, 中村耕三, 川口浩: 生体内解離性リン脂質ポリマーハイドロゲルの癒着防止効果. *第27回日本バイオマテリアル学会大会*. 京都, 11.28-29, 2005.
- 9) 木村美都奈, 金野智浩, 高井まどか, 石山典幸, 茂呂徹, 石原一彦: 生体内解離性リン脂質ポリマーハイドロゲルの特性. *第27回日本バイオマテリアル学会大会*. 京都, 11.28-29, 2005.
- 10) 茂呂徹: ナノ表面制御による人工関節ライナーの低摩擦化と生体適合性に関する研究. *第43回日本人工臓器学会大会*. 東京 11.30-12.2, 2005.
- 11) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野

- 智浩, 高玉博朗, 松下富春, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「日本発の人工臓器: 基盤技術の創出と開発の現況」生体適合性ポリマーのナノ表面処理による長寿命型人工股関節の開発. **第43回日本人工臓器学会大会**. 東京, 11.30-12.2, 2005.
- 12) 高取吉雄, 茂呂徹, 石原一彦, 高玉博朗, 山脇昇, 川口浩, 中村耕三: シンポジウム「ポリエチレン摩耗の問題」MPC ポリマーによるポリエチレンライナーのナノ表面処理. **第36回日本人工関節学会**. 京都, 2.3-4, 2006.
- 13) 茂呂徹, 高取吉雄: 長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究. **トランスレーショナル研究成果発表会**. 東京, 3.2, 2006.
- 14) 茂呂徹, 中村耕三, 高戸毅, 牛田多加志: 生体適合性ポリマーのナノ表面処理による新規人工臓器・医療デバイスの開発. **第2回先端研究拠点クラスター合同シンポジウム**. 東京, 4.21, 2006.
- 15) 茂呂徹: 「QOL (生活の質)の向上を目指して」材料の進歩. **朝日人工関節セミナー**. 東京, 6.4, 2006.
- 16) 高取吉雄: 「QOL (生活の質)の向上を目指して」股関節疾患の治療法. **朝日人工関節セミナー**. 東京, 6.4, 2006.
- 17) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 高玉博朗, 山脇昇, 京本政之, 鄭雄一, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「バイオマテリアルと生体の相互作用」生体適合性ポリマーと生体の相互作用 — 摩耗粉が骨吸収に与える影響の検討— **第27回日本炎症・再生医学会**. 東京, 7.11-12, 2006.
- 18) 石原一彦: 人工細胞膜ナノテクノロジーが摩耗による人工股関節の再置換をなくす — ナノバイオ・インテグレーション工学の貢献—. **人工関節学術検証会**, 長崎, 10.14, 2006.
- 19) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 京本政之, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「新生体材料の開発と臨床応用への関門」ナノ表面処理による人工股関節の長寿命化. **第21回日本整形外科学会基礎学術集会**. 長崎, 10.19-20, 2006.
- 20) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 京本政之, 山本基, 荻田達郎, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性ポリマーナノグラフトを基盤とした長寿命型人工関節の開発. **東京大学生命科学ネットワークシンポジウム**. 東京, 11.25, 2006.
- 21) 京本政之, 茂呂徹, 金野智浩, 川口浩, 高取吉雄, 中村耕三, 橋本雅美, 山脇昇, 石原一彦: 高潤滑性ポリマーナノグラフト法による革新的な人工関節の開発. **第28回バイオマテリアル学会大会**, 東京, 11.27-28, 2006.
- 22) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 山本基, 荻田達郎, 伊藤英也, 橋本雅美, 山脇昇, 京本政之, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性リン脂質ポリマーのナノ表面処理による人工股関節の長寿命化. **第37回日本人工関節学会**. 東京, 2.2-3, 2007.

- 23) 石山典幸、茂呂徹、大江隆史、三浦俊樹、川口浩: 生体適合性ポリマーゲルのニワトリ腱損傷モデルにおける癒着防止効果. **第50回日本手の外科学会学術集会**. 山形, 4.19-20, 2007.
- 24) 高取吉雄, 茂呂徹, 山本基, 荻田達郎, 伊藤英也, 京本政之, 川口浩, 中村耕三: シンポジウム「各部位の人工関節の耐久性と問題点」未来に向けて何年もたせるか人工股関節の耐久性と MPC 処理. **第51回日本リウマチ学会**. 横浜, 4.26-29, 2007.
- 25) 石山典幸、茂呂徹、中村耕三、川口浩: 術後癒着防止効果を有する生体内解離性ゲル. **第51回日本リウマチ学会**. 横浜, 4.26-29, 2007.
- 26) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 京本政之, 山脇昇, 山本基, 荻田達郎, 中村耕三, 川口浩: ポリエチレン表面のMPCグラフト処理による長寿命型人工関節の開発—処理密度の制御と耐摩耗効果—. **第80回日本整形外科学会学術総会**. 神戸, 5.24-27, 2007.
- 27) 茂呂徹: 関節摺動面の MPC 処理による人工股関節の耐久性の向上. **トライボロジー会議 2007 秋** 佐賀. 佐賀, 9.27, 2007.
- 28) 茂呂徹: 関節摺動面のナノ処理による新しい人工股関節の開発. **第13回人工関節基礎研究会**. 東京, 9.29, 2007.
- 29) 茂呂徹: 耐摩耗性を高めた新しい人工関節の開発. **茨城整形外科講演会**. 水戸, 10.25, 2007.
- 30) 京本政之, 岩崎泰彦, 茂呂徹, 宮路史明, 金野智浩, 川口浩, 高取吉雄, 中村耕三, 石原一彦: 長寿命人工関節のためのリン脂質グラフトポリマーによる高潤滑性 Co-Cr-Mo 合金の創製. **第29回日本バイオマテリアル学会**. 大阪, 11.26-27, 2007.
- 31) 石山典幸、茂呂徹、三浦俊樹、大江隆史、伊藤祥三、金野智浩、吉河美都奈、大山但、中村耕三、川口浩、石原一彦: 生体内解離性リン脂質ポリマーハイドロゲルによる組織癒着防止材の開発. **第29回日本バイオマテリアル学会大会**. 大阪, 11.26-27, 2007.
- 32) 茂呂徹: オーガナイズドセッション「ナノメディシン—研究と人材育成—」ナノ表面処理による新しい人工関節の開発. **第51回日本学術会議材料工学連合講演会**. 京都, 11.27-29, 2007.
- 33) 京本政之, 茂呂徹, 宮路史明, 上野勝, 橋本雅美, 川口浩, 高取吉雄, 中村耕三, 石原一彦: 高密度生体適合性リン脂質ポリマー表面による長寿命型人工関節. **第34回日本臨床バイオメカニクス学会**. 東京, 12.7-8, 2007.
- 34) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 京本政之, 山本基, 荻田達郎, 伊藤英也, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「人工股関節の開発課題とバイオメカニクス」長寿命型人工股関節の開発—生体適合性ポリマーによるポリエチレンライナーのナノ表面処理—. **第34回日本臨床バイオメカニクス学会**. 東京, 12.7-8,

2007.

35) 荻田達郎, 高取吉雄, 山本基, 茂呂徹, 馬淵昭彦, 伊藤英也, 齊藤貴志: 人工股関節においてジルコニア骨頭を架橋ポリエチレンと組み合わせた場合の線摩耗率. **第34回日本臨床バイオメカニクス学会**. 東京, 12.7-8, 2007.

36) 高取吉雄, 茂呂徹, 山本基, 荻田達郎, 伊藤英也, 齊藤貴志, 京本政之, 川口浩, 中村耕三: 耐久性に優れた人工股関節の開発—ポリエチレン・ライナーのMPC処理. **第38回日本人工関節学会**. 沖縄, 2.29, 2008.

37) 京本政之, 茂呂徹, 宮路史明, 金野智浩, 川口浩, 高取吉雄, 中村耕三, 石原一彦: 超耐久性高潤滑インターフェイスの構築による長寿命型人工関節. **第56回高分子討論会**. 名古屋, 3.2-5, 2008.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1) 「低摩耗性摺動部材及びそれを用いた人工関節」

特願：2006-28529

出願日：2006.2.6

同様の内容で国際出願を予定

2) 「生体材料、及びそれを用いた人工関節並びにその製造方法」

特願：2006-91544

出願日：2006.03.29

同様の内容で国際出願を予定

3) 「低摩耗性摺動部材及びそれを用いた人工関節」

特願：2006-338601

出願日：2006.12.15

同様の内容で国際出願を予定

4) 「生体適合性および低摩擦性部材及びそれを用いた人工関節並びにその製造方法」

特願：2007-260191

出願日：2007.10.3

同様の内容で国際出願を予定

5) 「医療用具及びその製造方法」

特願 2007-330917

出願日：2007.12.21

同様の内容で国際出願を予定

分担研究報告書

臨床試験データ登録・管理システムの構築

分担研究者 秋山治彦（京都大学大学院医学系研究科 助教）

研究要旨：人工関節の登録制を施行している国々の実施状況および問題点を文献を収集して検討し、これらを参考にして、本研究におけるシステムのガイドラインの検討を日本整形外科学会のインプラント委員会を中心に開始した。欧米諸国と比し確立が遅れている本システムの構築により、人工関節の耐用性・合併症を全国的に監視することが可能となり、国民の健康の向上、医療費の削減が期待できる。

A. 研究目的

人工関節手術は、実用化から40年以上が経過し、優れた臨床成績が報告されている。しかしながら人工関節には年々様々な改良が加えられているため、実際に使用されている人工関節は長期的な臨床成績の検討が不十分な新しい人工関節であることが少なくない。例えば人工股関節のPEライナーについては、5～10 Mrad程度のγ線を照射したCLPEが90%以上の症例で用いられている。しかし、股関節シミュレーター試験の結果からは優れた摩耗抑制効果が期待できるものの、臨床的には術後数年という短期～中期の成績が報告されているにすぎず、臨床的なエビデンスが十分であるとは言えない。このため、様々なインプラントに関して合併症の発生率や耐容性に関し前向き調査体制を確立し、医師にこれらの情報をフィードバックすることは術後の合併症や再置換

手術を回避するために極めて重要である。こうした、National Registryの動きは北欧を中心に拡大しており、スウェーデン、フィンランド、デンマーク、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドなどの諸国で実施されている。また、米国においても American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)が試験的なプログラムを開始しており、近く最初の報告がでる予定である。

本研究で臨床応用を推進する人工股関節・人工膝関節は、平成19年度の臨床研究開始を目指したものであるが、臨床試験においては患者データ、臨床データを管理するシステムが必要である。本研究の目的は、日本での全国的な人工関節の登録制制度を確立し、人工関節の機種や術式による臨床成績への影響を評価するシステムを構築するとともに、臨床試験に備えることである。

B. 研究方法

1. 外国での登録制度の実情調査
2. 股関節および膝関節の人工関節登録用紙の作成とその評価
3. 股関節および膝関節の人工関節登録用紙に基づく情報の管理システムの確立

C. 研究結果

1. これまでの調査に基づき人工股関節と膝関節の登録用紙を作成した。今年度は調査施設の意見も反映し、改訂を行っている。(添付資料1, 2)
3. 日本整形外科学会インプラント委員会のメンバーが属す10施設での登録用紙を用いた登録の試行を開始し、平成19年3月現在までTHA 631症例、TKA 523症例の登録を集計した。
4. 登録施設は京都大学医学部 EBM 研究センターとしての手続きをおこない、平成19年3月現在まで THA、TKA 全症例を管理システムに入力を完了した。

D. 考察

全国的な登録システムではアウトカムを明確なものとするために、再手術をエンドポイントとすることがもっとも妥当である。登録をインプラントの初回手術、抜去、または再置換とした。諸外国での状況を参考にして、1枚の登録用紙に必要な内容を入れ込むことをめざし、登録をしやすく配慮した。これに、インプラントやセメント等の商品ラベルを貼った一枚を追加する形式とした。また、患者の匿名化は患者名、生年月日、性および

国籍から作成し、登録後は匿名にて取り扱われることとした。また、将来におよぶ患者特定のために調査施設 ID 番号をも登録に加えることとした。

E. 結論

添付した登録用紙を作成し、登録の試行を開始し、登録用紙の評価を開始した。

本研究で構築する臨床試験データ登録・管理システムは、将来、全国的な人工関節の登録体制への応用が可能である。欧米諸国と比し確立が遅れている本システムの構築により、人工関節の耐用性・合併症を全国的に監視することが可能となり、国民の健康の向上、医療費の削減が期待できる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 病院、術者と患者

ARJ 登録病院: _____

執刀医イニシャル: (姓) _____ (名) _____ 指導医イニシャル: (姓) _____ (名) _____

(事前登録のイニシャルを記入)

(執刀医とは手術を主に行った医師、指導医とは執刀医と同等以上の経験があるもので、執刀医の指導にあたった医師)

(執刀医、指導医が事前登録していなければ、このフォームを提出と同時に登録する)

患者 ID: (同意書に記入されたものを参照すること)

1. 生年月日 (西暦): _____ 年 _____ 月 _____ 日生 2. 性別: (男 ・ 女)
3. 名前 (名前の最初の文字: 山田太郎ならば名前の「たろう」の「た」を記入、名字ではないので注意): _____
4. 生まれた場所 (都道府県名、海外であればその国名を記入: 愛知県、中国など): _____
5. 登録病院 ID: _____

II 初回手術 THA

1. 手術年月日 (西暦): _____ 年 _____ 月 _____ 日
2. 手術側: 右 / 左 (両側同日の場合、2枚作成する)
3. 既往手術: なし / 骨切り術 (股臼側、大腿骨側)、その他 _____
4. 手術診断名: 一次性 OA / 亜脱臼性 OA / ION / 外傷 / RA (RA 類似疾患を含む) /
その他 _____

III 再手術 THA (再手術とはいかなる理由でもインプラントを抜去または入れ換えした場合とする)

1. 初回手術時について: (この項目は、可能であれば記載する)
初回手術年月日 (西暦): _____ 年 _____ 月 _____ 日 初回手術施設名: _____
初回手術診断名: 一次性 OA / 亜脱臼性 OA / ION / 外傷 / RA (RA 類似疾患を含む) / その他 _____
2. 今回の手術年月日 (西暦): _____ 年 _____ 月 _____ 日
3. 手術側: 右 / 左 (両側同日の場合、2枚作成)
4. 手術回数 (今回の手術を含める): (1、2、3、4、それ以上 _____ 回 および 不明)
5. 手術の理由: aseptic loosening (臼蓋・大腿骨) / 感染 / インプラント破損 (臼蓋・大腿骨) / ポリエチレンの摩耗 / Osteolysis (臼蓋・大腿骨) / 骨折 (臼蓋・大腿骨) / 脱臼・instability その他 _____
6. 手術の内容: 抜去のみ / 再置換術 (股臼側、大腿骨側、insert)、抜去したインプラント名: _____

IV 手術手技

1. 手術時間: _____ 時間 _____ 分
2. アプローチ: 前方 / 側方 / 後方 3. 大転子: 非切離 / 一部切離 / 切離
4. minimally invasive technique: なし / あり 5. navigation system: 非使用 / 使用
6. セメント: なし / あり / Hybrid ~ 使用部位 (臼蓋・大腿骨)
7. 抗生剤含有セメント: なし / あり (_____ [抗生剤名] を _____ グラム / セメント1パック)
8. 骨移植: なし / 一部あり (自家骨・同種骨) (臼蓋・大腿骨) / あり (自家骨・同種骨) (臼蓋・大腿骨)
9. 生体活性材料 (人工骨など) の使用:
なし / 一部あり (臼蓋・大腿骨) / あり (臼蓋・大腿骨): 商品名 _____
(一部ありは cyst や小欠損に対する骨移植、ありは明らかな骨欠損に対する骨移植や impaction bone graft など)
10. 補強部品: なし / あり (augmentation, plate, mesh, その他 _____) (臼蓋・大腿骨)

ARJ 登録病院: _____

患者生年月日 (西暦): _____ 年 _____ 月 _____ 日 手術側: 右 / 左 (両側同日の場合、2枚作成する)
(FAX 時 1 枚目と 2 枚目の文書が同一患者のものであることを確認するために必ず記入すること)

V COMPONENT LABEL の添付

使用したコンポーネントのラベルを貼る

股臼側

インナー

スクリュー

アウター (カップ)

大腿骨側

ステム

生体活性材料

骨頭

補強部品

セメント

その他(セメントプラグなど)