

別紙様式第三号

指 針 書 (迅速審査)

平成 18 年 5 月 10 日

実施責任者

所属・職名 整形外科 教授
氏 名 中 村 孝 志 殿

京都大学大学院医学研究科・医学部
医の倫理委員会委員長 小杉 眞司



受付番号 第 773 番

課題名： 「人工関節登録制度の確立」

先に貴殿より申請のありました上記課題の実施について「医の倫理委員会」は、慎重な審議の結果、指針を与えることにいたしました。

【指 針】

本課題を実施される際には、実施計画書記載の内容から逸脱することなく実施して頂きたいと存じます。

【意 見】

本申請内容は、ヘルシンキ宣言の趣旨を十分に尊重していることが明らかであると判断されるので、上記の指針を与えることにしたものであります。

様式 2


平成 19 年 10 月 24 日

臨床研究に関する指示・決定通知書

日本整形外科学会 インプラント委員会

臨床研究代表者 三浦 裕正 殿

日本整形外科学会 倫理委員会

委員長 浜田 良機 

平成 19 年 9 月 20 日に申請のあった本臨床研究について、日整会倫理委員会で、
下記のとおり決定したので通知します。

記

臨床研究代表者名 (所属機関)	日本整形外科学会 インプラント委員会委員長 (九州大学病院リハビリテーション部准教授) 臨床研究代表者 三浦 裕正
臨床研究責任者名 (所属機関)	(臨床研究代表者と異なる場合に記入すること)
臨床研究分担者名 (所属機関)	高倉義典 (奈良県立医科大学整形外科) 秋山治彦 (京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座整形外科) 飯田寛和 (関西医科大学附属枚方病院整形外科) 大塚博巳 (愛知医科大学整形外科) 黒坂昌弘 (神戸大学医学部整形外科) 進藤裕幸 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科整形外科) 田中 正 (君津中央病院整形外科) 長谷川幸治 (名古屋大学大学院医学研究科運動形態外科学整形外科) 中村孝志 (京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座整形外科) 星野明穂 (川口工業総合病院)
臨床研究課題名	人工関節登録制度の確立
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究継続の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他 ()
決定事項	<input type="checkbox"/> 承認する <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認する

	<input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> すでに承認した事項を取り消す <input type="checkbox"/> 保留
指示事項	1. 同意書等へのデータ登録後の撤回不能について記載追加 2. 参加申込書へのデータ管理責任について記載追加 3. 承諾書に代諾者追加 4. 保証、保障の表記統一
備考	臨床研究責任医師または臨床研究分担者は、所属の医療機関の倫理審査が必要とされますので、念のため付記します。

登録調査の手順

1) 参加申込書と THA および TKA/UKA 事前登録用紙の送付

本調査に参加協力いただける施設はお送りした申込書（様式 1）と自施設の手術環境および執刀する可能性のある医師のイニシャルを記入した THA および TKA/UKA 事前登録用紙（様式 2 および様式 3）を送付していただきます。

なおこの THA および TKA/UKA 事前登録用紙は、今後人事異動などで執刀者が変わる折には必ず更新して御提出下さい。

2) 施設登録および施設 ID の発送

人工関節登録事務局にて参加施設を登録し、施設の ID 番号を発行します。

3) 日整会ホームページに登録病院名を公開

参加いただける施設名を日本整形外科学会のホームページ上で公開します。これは登録いただいた患者さんが将来病院を変われた時に「ご自身が前の病院で受けられた手術内容をこの登録病院であれば直ちに参照可能である」ことをお知らせするためです（「患者さんへの説明書」をご覧ください）。

4) 各施設での倫理委員会での承認

登録事務局のある京都大学大学院 医の倫理委員会、および社団法人日本整形外科学会倫理委員会ではすでに承認済みの内容ですが、必要であれば各施設でも改めて倫理委員会の承認を受けて下さい。

5) 患者同意書を受領し調査開始

術前に患者さんに趣旨をご説明した上で承諾を得て下さい。“患者さまへ”の説明文書（様式 4）は各施設で適宜変更していただいて結構です。患者さんの同意書は事務局に送る必要はありません。各施設で保管して下さい。

事務局での患者の暗号化に必要な生まれた都道府県（本籍にあらず）は必ず記入して下さい。生まれが国外であれば「国外」と記入して下さい（戦時の満州、朝鮮、樺太なども国外とします）。

6) フォーム記入

記入要領を参考にしてご記入下さい。

両側同時手術では 2 セット記入します。

術者イニシャルは姓が先、名があと。患者の名前ははじめの一文字、など間違いやすいので注意して下さい。

7) 登録

登録には以下の方法があります。

7-1) フォーム郵送

パッケージラベルのバーコードを正確に読み取るには本物のラベルを郵送していただくのが一番です。郵送された記入済みフォームは返却いたしませんので各施設でコピーをとっておいて下さい。

7-2) フォームの FAX

フォーム 1 およびフォーム 2 を FAX する。パッケージラベルのバーコード読み取りのために、各施設で最も高性能な FAX を使用して下さい。

またフォームは大量にため込まずに 20 症例ぐらいずつ送って下さい。同時に大量の FAX を

送信されますと事務局のFAXがオーバーロードとなってデータを受信できない恐れがあります。

なお、受信した際の枚数確認のため、必ずFAX送信状を一緒にお送りください。

7-3) CDなどメディア郵送

File Maker Proのひな型に記入したフォーム1をCDなどのメディアに書き込み、それを郵送する。ただしフォーム2のパッケージラベルは郵送(7-1)またはFAX(7-2)が必要です。

7-4) データ通信

メールの貼付でFile Maker Proのひな型に記入したフォーム1を送っていただく方法です。ただしこの場合もフォーム2のパッケージラベルは郵送(7-1)またはFAX(7-2)が必要です。

<ひな型を使われる場合の注意>

- ・ 今回の拡大トライアルでは Windows 版の対応のみとさせていただきますことをご了承ください。
- ・ 登録いただいたデータは次のいずれかのファイルで保存し、送付してください。
 - ・ タブ区切りのテキスト
 - ・ コンマ区切りのテキスト
 - ・ SYLK
- ・ データを送付される時には前回送付レコードは必ず削除して下さい。そのままですと、データが二重に登録され、事務局で正しく管理することができません。くれぐれもご注意いただきますようよろしくお願いいたします。

いずれの方法にしてもフォームには自施設の患者IDは記入してありますが、患者氏名は記載されておりません。後に登録事務局からの問い合わせはすべて自施設の患者IDにてお尋ねしますので、各施設にて適当と思われる方法にて患者IDの管理をお願いいたします。

8) データ集計・解析(年次報告および緊急警告情報の発行)

本調査の最大の目的は我が国で行われている人工関節手術の全容をつかみ、報告される再手術症例の解析からインプラントの材料やデザインの不良または手術手技の不良を早期に察知して整形外科医に警告することです。

そのため本拡大トライアルにて運営手法を確立した後には常設の登録調査委員会(構成は未定)を設置して、年次報告書の発行や問題ある場合には緊急警告情報の発行を行います。

送信先 FAX:075-751-8409

(様式 1)

人工関節登録調査拡大トライアル参加申込書

日本整形外科学会インプラント委員会
人工関節登録調査拡大トライアル事務局殿

このたび当施設は日本整形外科学会インプラント委員会の実施する人工関節登録調査拡大トライアルの趣旨に賛同し、調査に参加したいので、別紙の THA および TKA / UKA 事前登録用紙を添えてここに申し込みます。なお、元データの保管など個人情報の管理につきましては、責任を持って行います。

年 月 日

施設名 : _____

施設住所 : 〒 _____

電話 : _____

FAX : _____

Mail address : _____

当施設における登録調査実施代表者 : _____ 印

当施設における登録調査連絡担当者 : _____

**Arthroplasty Register of Japan
THA 事前登録用紙**

登録年月日 (西暦) : _____年 _____月 _____日

病院名 :

代表者氏名 :

連絡先メールアドレス :

FAX :

電話 :

貴院において執刀医、および指導医となる可能性のあるすべての医師のイニシャル、卒後年数および執刀症例数の概数を記入して下さい。なお、同一イニシャルの場合には後ろに 1, 2 と番号を追記して下さい。(例 : 山田太郎 YT)

1. _____(卒後 _____年) : 執刀症例 (～29) (30～99) (100～)
2. _____(卒後 _____年) : 執刀症例 (～29) (30～99) (100～)
3. _____(卒後 _____年) : 執刀症例 (～29) (30～99) (100～)
4. _____(卒後 _____年) : 執刀症例 (～29) (30～99) (100～)
5. _____(卒後 _____年) : 執刀症例 (～29) (30～99) (100～)
6. _____(卒後 _____年) : 執刀症例 (～29) (30～99) (100～)
7. _____(卒後 _____年) : 執刀症例 (～29) (30～99) (100～)
8. _____(卒後 _____年) : 執刀症例 (～29) (30～99) (100～)

人工関節時の手術室の環境 :

通常

クリーンルーム (NASA Class 100・1000) , (垂直式・層流式)

クリーンルーム環境は手術毎に異なる

送信先 FAX:075-751-8409

Arthroplasty Register of Japan
TKA/UKA 事前登録用紙

登録年月日 (西暦) : _____年 _____月 _____日

病院名 :

代表者氏名 :

連絡先メールアドレス :

FAX : _____ 電話 : _____

貴院において執刀医、および指導医となる可能性のあるすべての医師のイニシャル、卒後年数および執刀症例数の概数を記入して下さい。なお、同一イニシャルの場合には後ろに 1, 2 と番号を追記して下さい。(例 : 山田太郎 Y T)

1. _____ (卒後 _____ 年) : 執刀症例 (~29) (30~99) (100~)
2. _____ (卒後 _____ 年) : 執刀症例 (~29) (30~99) (100~)
3. _____ (卒後 _____ 年) : 執刀症例 (~29) (30~99) (100~)
4. _____ (卒後 _____ 年) : 執刀症例 (~29) (30~99) (100~)
5. _____ (卒後 _____ 年) : 執刀症例 (~29) (30~99) (100~)
6. _____ (卒後 _____ 年) : 執刀症例 (~29) (30~99) (100~)
7. _____ (卒後 _____ 年) : 執刀症例 (~29) (30~99) (100~)
8. _____ (卒後 _____ 年) : 執刀症例 (~29) (30~99) (100~)

人工関節時の手術室の環境 :

通常

クリーンルーム (NASA Class 100・1000) , (垂直式・層流式)

クリーンルーム環境は手術毎に異なる

患者さまへ

人工関節登録調査とは

人工関節手術は股関節や膝関節の痛みで歩けなくなった方には大変有効な手術法で、現在わが国でも年間約 10 万人以上の方がこの手術を受けておられます。

この手術は長期間の有効性が期待できますが、10 数年以上にわたる耐用年数を過ぎますと使用しているプラスチック部品の摩耗などのために交換手術が必要となる場合があります。また中には耐用年数以前に、固定部品のゆるみや感染などのため再手術を余儀なくされる方もいます。いずれにしても人工関節手術後は長い年月にわたって定期的な診察を受けていただく事によってはじめて、その人工関節手術が長期間にわたり成功したか否かが明らかになるものです。

人工関節登録調査はこの手術の成績向上を目的として、日本整形外科学会インプラント委員会によって手術の長期間の有効性、信頼性を調査するものです。

調査の方法は、患者さまの生年月日、生まれた都道府県、そして、受けられた人工関節手術の内容、すなわち手術年月日、手術を受けた病院名、担当医師名、使用した人工関節の製品名、ロット番号、人工関節の固定方法など、手術の内容を病院で記録し、インプラント委員会によってデータ登録いたします。

日本中から集められた人工関節手術データを登録し、手術の有効性、問題点、製品の有効性などを分析・検討して今後の手術の向上に役立てます。

このデータには患者さまの個人名は登録されず、ID番号としてデータ処理されます。またこのデータはインプラント委員会の内部以外では決して閲覧されず、患者さまのいかなるプライバシーも公表されることはありません。一旦、登録されたデータを削除することはできないことを申し添えます。

ご登録いただいた患者さまの手術データは遠い将来まで保存され、もしご自身が将来他の病院で再手術を受ける場合でも、登録調査に参加している病院であれば日本国内のどの病院であっても、患者さまの承諾のもとに今回の手術内容を参照して的確な再手術を受けていただくことができます。登録調査参加病院は日本整形外科学会のホームページ (<http://www.joa.or.jp>) からご覧になれます。そのため当病院の診察券は将来まで大切に保管していただくようお願いいたします。

この人工関節登録調査はあくまでも患者さまの自由意思により参加して頂くものであり、もし登録調査を希望されない場合でも、通常と全く変わりなく人工関節手術を受けることができます。ご不審の点がありましたら担当医よりご説明いたします。

この人工関節登録調査に同意いただける場合は、同意書にご署名いただければ幸いです。

社団法人 日本整形外科学会 インプラント委員会
〒113-8418 東京都文京区本郷 2-40-8

同意書

私は社団法人日本整形外科学会インプラント委員会
が行う人工関節登録調査の趣旨を理解いたしました
ので、私の人工関節手術の内容が社団法人日本整形外
科学会インプラント委員会に登録されることに同意
いたします。

年 月 日

住所：

患者氏名：

生年月日：(西暦) 年 月 日

生まれた都道府県名：

代諾者氏名：

(本人との間柄：)

趣旨説明医師名：

手術年月日：(西暦) 年 月 日

病院名：

(この同意書はインプラント委員会には送らず各病院にて保管して下さい)

送信先 FAX:075-751-8409
THA 登録フォーム 1 (拡大トライアル)

I 病院、術者と患者

ARJ 登録病院： _____ (施設 ID をお書き下さい)
 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、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用紙を送る)

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)： _____
(ひらがな)
4. 生まれた場所 (都道府県名：愛知県など。国外の場合には、「国外」と記入)： _____
5. 貴院における患者 ID： _____ (ID をお書き下さい)

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、骨頭)
 抜去したインプラント名： _____ (商品名)

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 / その他 _____
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 ー 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)

該当項目に○、下線部へは記入

送信先 FAX:075-751-8409
THA 登録フォーム 2 (拡大トライアル)

ARJ 登録病院： _____ (施設 ID をお書き下さい)

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)

(フォーム 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)

THA 登録フォームの書き方

THA フォーム 1

I 病院、術者と患者

ARJ 登録病院：_____ (施設 ID をお書き下さい)
(事前登録により与えられた記号 例：T3)

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 例：鈴木 二郎 → (姓) S (名) J)

(同一イニシャルの場合： S, J-1, S, J-2 として、事前登録をする)

(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)：_____ (ひらがな)

(例：山田太郎⇒たろう⇒た、名字ではないので注意)

4.生まれた場所 (都道府県名：愛知県など。国外の場合には、「国外」と記入)：_____

(例：愛知県 ⇒ 愛知県、 中国 ⇒国外)

5.貴院における患者 ID：_____ (ID をお書き下さい)

(貴病院での ID 番号を記入 例：98765431)

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、フォームを2枚作成して下さい)

3.既往手術：なし / 骨切り術 (股臼側、大腿骨側)、その他

(骨切り術：骨に操作を加えた関節温存手術のこと、穿孔術はその他に記入)

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、フォームを2枚作成して下さい)

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)

(例：人工骨頭を抜去し、人工股関節置換術を行った場合⇒ 1回)

(例：インプラントを抜去後、数回の揺爬するがインプラント設置をしない場合⇒ 1回)

(例：インプラント抜去し一時的インプラントを設置、その後インプラントを設置した場合⇒ 2回)

(例：インプラント抜去し一時的インプラントを設置、一時的のインプラント抜去、インプラント
を設置した場合⇒ 3回)

(揺爬を何度も繰り返してもインプラントを設置しなければ回数に入れない)

(セメントスペーサーの抜去は、再手術の回数に入れない)

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、骨頭)

(抜去のみ：インプラントの抜去，一時的のインプラントの抜去，insertの抜去)

(セメントスペーサーの抜去は、再手術の回数に入れない)

抜去したインプラント名：_____.

(例：○○○社製 △△△セメントシステム， ×××セメントレスカップ)

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 ， その他_____.

(Trans-femoral はその他に入れる)

3.大転子：非切離 / 一部切離 / 切離

(一部切離とは、中小殿筋が遠位骨片に付着あり)

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)

(例：○○○マイシン『抗生剤名を 1 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)

(例：商品名：○○○アパセラガラス)

(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)

THA フォーム 2

ARJ 登録病院：_____ (施設 ID をお書き下さい)

(事前登録により与えられた記号例：T3)

患者生年月日 (西暦)：_____ 年 _____ 月 _____ 日

手術側：右 / 左

(両側同日の場合、フォームを 2 枚作成して下さい)

V COMPONENT LABEL の添付

使用したコンポーネントのラベルを貼る

送信先 FAX:075-751-8409

TKA/UKA 登録フォーム 1 (拡大トライアル)

I 病院、術者と患者

ARJ 登録病院: _____ (施設 ID をお書き下さい)
 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、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用紙を送る)

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): _____
(ひらがな)
4. 生まれた場所 (都道府県名: 愛知県など。国外の場合には、「国外」と記入): _____
5. 貴院における患者 ID: _____ (ID をお書き下さい)

II 初回 TKA/UKA

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) UKA の場合 (内側・外側)
3. 既往手術: なし / HTO 後 / 鏡視下手術後 / その他 _____
4. 手術診断名: OA / RA または RA 類似疾患 / ION / 外傷 / シャルコー関節 / その他 _____

III 再手術 TKA/UKA (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: OA / RA または RA 類似疾患 / ION / 外傷 / シャルコー関節 / 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) UKA の場合 (内側・外側)
 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: loosening (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / 感染 / 脱臼・instability / インプラント破損 (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / ポリエチレン摩耗 (脛骨・膝蓋骨) / 外傷 / 可動域制限 / その他 _____
 6. 手術の内容: 抜去のみ (大腿骨抜去 / 脛骨抜去 / 膝蓋骨抜去 / insert 抜去)
 再置換 (大腿骨・脛骨・膝蓋骨・insert)
- 抜去したインプラント: _____ (商品名)

IV 手術手技

1. 手術時間: _____ 時間 _____ 分
2. アプローチ: para-patella / mid-vastus / sub-vastus / lateral / QS
3. minimally invasive technique: なし / あり
4. navigation system: 非使用 / 使用
5. 膝蓋骨置換: 非置換 / 置換
6. セメント: なし / あり / hybrid ー 使用部分 (大腿骨・脛骨・膝蓋骨)
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・同種) (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / あり (自家・同種) (大腿骨・脛骨・膝蓋骨)
9. 生体活性材料 (人工骨など) の使用: なし / 一部あり (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / あり (大腿骨・脛骨・膝蓋骨): _____ (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、long stem、その他 _____)

該当項目に○、下線部へは記入

送信先 FAX:075-751-8409
TKA/UKA 登録フォーム 2 (拡大トライアル)

(様式 9)

ARJ 登録病院： _____ (施設 ID をお書き下さい)

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)

(フォーム 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

大腿骨側

スクリュー

脛骨側

ベースプレート

生体活性材料

インサート

補強部品

膝蓋骨側

その他

セメント

TKA/UKA 登録フォームの書き方

TKA/UKA フォーム 1

I 病院、術者と患者

ARJ 登録病院： _____ (施設 ID をお書き下さい)

(事前登録により与えられた記号 例：T3)

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 例：鈴木 二郎 → (姓) S (名) J)

(同一イニシャルの場合： S, J-1, S, J-2 として、事前登録をする)

(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用紙を送る)

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： _____ (ひらがな)

(例：山田太郎 ⇒ たろう ⇒ た、名字ではないので注意)

4. 生まれた場所 (都道府県名：愛知県など。国外の場合には、「国外」と記入)： _____

(例：愛知県 ⇒ 愛知県、 中国 ⇒ 国外)

5. 貴院における患者 ID： _____ (ID をお書き下さい)

(貴病院での ID 番号を記入 例：98765431)

II 初回 TKA/UKA

1. 手術年月日 (西暦)： _____ 年 _____ 月 _____ 日

2. 手術側： 右 / 左 UKA の場合 (内側・外側)

(両側同日の場合、フォームを 2 枚作成して下さい)

3. 既往手術： なし / HTO 後 / 鏡視下手術後 / その他 _____

4. 手術診断名： OA / RA または RA 類似疾患 / ION / 外傷 / シャルコー関節 / その他 _____

III 再手術 TKA/UKA (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： OA / RA または RA 類似疾患 / ION / 外傷 / シャルコー関節 / その他 _____

2. 今回の手術年月日 (西暦)： _____ 年 _____ 月 _____ 日

3. 手術側： 右 / 左 UKA の場合 (内側・外側)

(両側同日の場合、フォームを 2 枚作成して下さい)

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)

(例：UKA 後に抜去し、TKA を行った場合 ⇒ 1 回)

(例：インプラントを抜去後、数回の搔爬するがインプラント設置をしない場合 ⇒ 1 回)

(例：インプラント抜去、数回の搔爬、その後インプラントを設置した場合 ⇒ 2 回)

(搔爬を何度も繰り返してもインプラントを設置しなければ回数に入れない)

(セメントスペーサーの抜去は、再手術の回数に入れない)

5. 手術の理由： loosening (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / 感染 / 脱臼・instability / インプラント破損 (大腿骨・脛骨・膝蓋骨) / ポリエチレン摩耗 (脛骨・膝蓋骨) / 外傷 / 可動域制限 / その他 _____

6. 手術の内容： 抜去のみ (大腿骨抜去 / 脛骨抜去 / 膝蓋骨抜去 / insert 抜去)

再置換 (大腿骨・脛骨・膝蓋骨・insert)

抜去したインプラント： _____ (商品名)

(抜去のみ：インプラントの抜去、一時的のインプラントの抜去、insert の抜去)

(セメントスペーサーの抜去は、再手術の回数に入れない)

IV 手術手技

- 1.手術時間： _____ 時間 _____ 分
- 2.アプローチ： para-patella / mid-vastus / sub-vastus / lateral / QS
- 3.minimally invasive technique： なし / あり 4.navigation system： 非使用 / 使用
- 5.膝蓋骨置換： 非置換 / 置換 6.セメント： なし / あり / hybrid ← 使用部分（大腿骨・脛骨・膝蓋骨）
- 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）
（例：○○○マイシン[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・同種）（大腿骨・脛骨・膝蓋骨） / あり（自家・同種）（大腿骨・脛骨・膝蓋骨）
- 9.生体活性材料（人工骨など）の使用： なし / 一部あり（大腿骨・脛骨・膝蓋骨） / あり（大腿骨・脛骨・膝蓋骨）： _____（商品名）
（例：商品名：○○○アパセラガラス）
（「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、long stem、その他 _____）

TKA/UKA フォーム 2

ARJ 登録病院： _____（施設 ID をお書き下さい）

（事前登録により与えられた記号例：T3）

患者生年月日（西暦）： _____ 年 _____ 月 _____ 日

手術側： 右 / 左

（両側同日の場合、フォームを 2 枚作成して下さい）

V COMPONENT LABEL の添付

使用したコンポーネントのラベルを貼る

人工関節登録事務局行
(京都大学医学部整形外科学教室内)

FAX 075-751-8409

FAX 送信

年 月 日

下記の登録フォームを送信します

THA フォーム 1 _____ 枚

フォーム 2 _____ 枚

TKA / UKA フォーム 1 _____ 枚

フォーム 2 _____ 枚

合計 _____ 枚

発信元

貴施設名 _____

FAX 番号 _____

担当者様 _____

人工関節登録資料

THA

初回手術	平均年齢		63.3 歳		
	平均手術時間		115 分		
	性別	男		140	
		女		897	
		不明		1	1038
	手術側	右		539	
		左		499	
	既往手術 (複数回答)	なし		833	
		骨切り(股臼側)		40	
		骨切り(大腿骨側)		76	
		その他		54	
	手術診断名 (複数回答)	一次性 OA		192	18.50%
		亜脱臼性 OA		622	59.92%
ION			98	9.44%	
外傷			19	1.83%	
RA(RA 類似疾患含む)			53	5.11%	
その他			63	6.07%	
OA			1	0.10%	
再手術	平均年齢		69.1 歳		
	平均手術時間		196 分		
	性別	男		26	
		女		113	
	手術側	右		54	