

図 17



#### 症例 8

38 歳女性 乳癌の脊椎転移 (L3) に対し、L2-4 椎弓切除および Th12-L5 後方固定術を行った。骨移植は行わず、Medtronic Sofamor Danek 社製 TSRH system を用いた。術後 19 ヶ月、Xp にて片側のロッドに折損が認められるが、ロッドの転位はほとんどなく、特に症状は訴えておらず、経過観察としている。悪性腫瘍の脊椎転移に対する姑息的手術において骨移植は通常行っておらず、長期生存症例においてはそれが危険因子となったものと思われた。

#### 症例 9

60 歳男性 著しい骨粗鬆症を伴う、変形性脊椎症に対し、Th9-腸骨までの後方固定術および自家腸骨々移植を行った (図 18)。インプラントは Century Medical 社製 Synergy system (6.35mm 径、純チタンロッド) を用いた。この患者は統合失調症を合併しており、術後の安静を保つことが困難で、術後早期に腸骨スクリューの脱転を認めている。術後 31 ヶ月でインプラントの皮下突出を認め、Xp にて片側のロッド折損が確認された (図 19)。折損部位は Cross-link コネクター直下であった。突出したインプラントを一部抜去した。危険因子は骨粗鬆症、胸椎から骨盤までの多椎間固定、骨癒合不全、純チタン製ロッド、精神疾患などが考えられた。

図 18

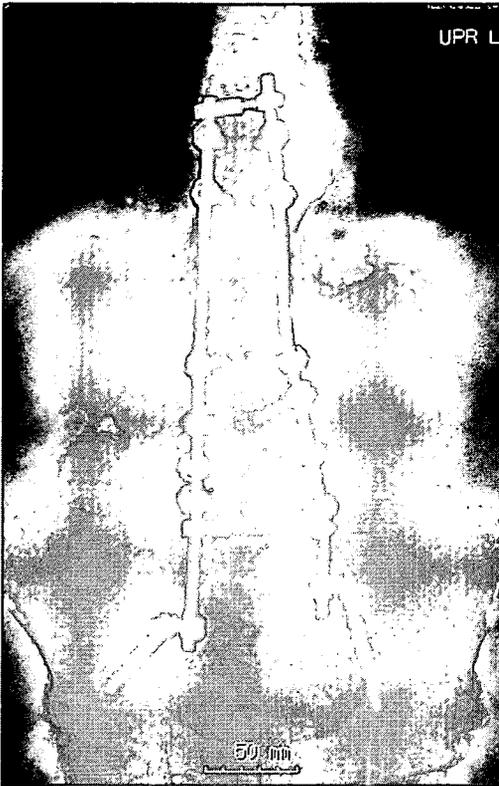
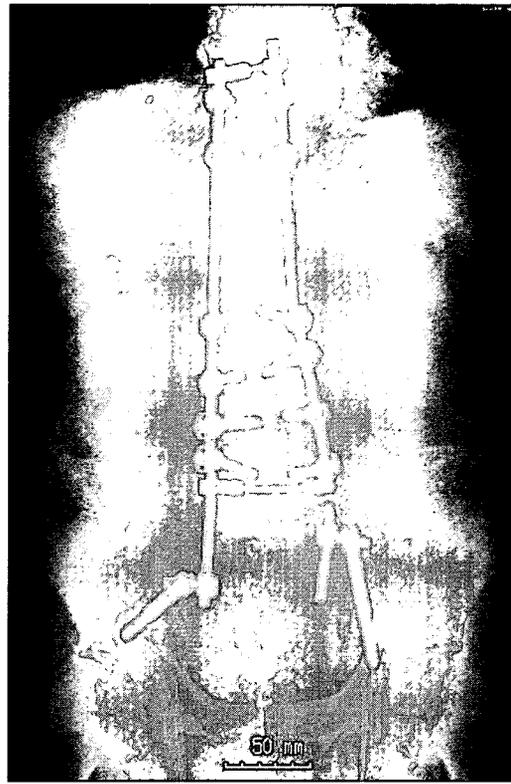


図 19



症例 10

70 歳男性 関節リウマチに伴う後頭頸椎垂直脱臼に対し、後頭骨～頸椎後方固定 (OC2) および自家腸骨々移植術を行った。インストゥルメントは Stryker 社製 OASYS system を用いた。後頭頸椎垂直脱臼は術前 (Redlund Johnnel 値:31mm) から術後 (Redlund Johnnel 値:40mm) に整復されていた。術後 9 日目に MRSA 感染発症し、全身麻酔下に病巣搔爬を行った。この際、移植骨は全て除去した。術後 1 ヶ月の Xp で後頭頸椎垂直脱臼の矯正損失および C2 椎弓スクリューとロッドを連結するキャップの脱転を認めた。感染が沈静化していることと、神経症状の増悪が認められないことから、再手術は行わず、経過観察中である。危険因子は術後感染に対する再手術、OASYS system が考えられる。

D. 考察

調査期間を延長することにより、さらに多くの症例から脊椎インストゥルメント折損の危険因子について考察することができた。インストゥルメントの折損率は 2.2%と前回の調査によって得られた 1.52%に比べてやや増加していた。前回同様にインストゥルメント折損は頸椎後方および胸腰椎多椎間固定術に集中して生じていることが判明した。胸腰椎部での危険因子としては細い径のロッド、あるいは純チタン製ロッドによる多椎間ペディクルスクリュー固定、骨癒合不全、RA、骨粗鬆症、骨移植を併用しない手術、ロッドの過度な Bending、Domino コネクターや Cross link コネクターの使用などが考えられたが、折損を生じた症例はいずれも難治症

例であり、折損率は一概に高率とは言えない結果であった。今回の追加調査において6.35mm 径純チタンロッドの折損が高率に認められた。胸腰椎多椎間固定、骨盤を含む固定、椎体全摘術などの難治症例で用いた場合に生じており、一概にシステムの問題を示唆するものではないが、今後も注意深い経過観察が必要と思われる。一方、頸椎インストゥルメントの折損例はペディクルスクリュー、Magerl スクリュー、後頭骨プレート、スクリュー・ロッド連結部などで、いずれも強固な固定が得られる固定方法で生じていた。危険因子は、過度の変形矯正、多椎間固定、骨癒合不全、RA などである。また、Olerud Cervical System で高率にスクリューの折損を生じており、スクリュー折損部位はネジ山基部に集中していたことから、スクリューの力学的強度など、このシステムの問題点が危惧された。システム開発者へのアンケート調査ではスクリュー折損の生じた症例がいずれも難治症例であり、術式やシステムには大きな問題はないという回答が得られた。いずれも胸腰椎固定術と同様に難治症例であり、細い径のスクリューやロッドに過大な負荷の掛かる症例であった。頸椎インストゥルメントは近年急速にその需要が増加している。スクリューを併用する固定方法により、従来は対応できなかった難治症例に対しても適応することが可能となっている。しかし、頸椎骨は解剖学的に小さいことから、細いスクリューやロッドを用いることになり、インストゥルメントに掛かる負荷が大きくなり、折損を生じる可能性が高いものと思われる。術式などによりインストゥルメントに掛かる負荷を減少させる必要があると考えられた。

脊椎インストゥルメントの役割は変形矯正、不安定性の制御にあるが、いずれも骨癒合が得られなければ繰り返す応力によりいずれは破損することとなる。つまり骨癒合を得ることでインストゥルメント折損発生率を減少させることが出来る。今回の調査において骨癒合が完成する前の時期（通常は術後6ヶ月）に全身麻酔手術を受け、ロッドとスクリュー連結部が脱転した2例を認めた。麻酔導入あるいは術中体位による大きな負荷が連結部に掛かったために生じたものと考えられた。つまり、これらの症例もインストゥルメント側の問題以上にインストゥルメントに過度な負荷が掛かる生体側の悪条件が重なったために生じたインストゥルメント折損症例であると考えられた。

#### E. 結論

今回の調査によりインストゥルメント折損のいくつかの危険因子が明らかになった。折損率は2.2%であり、いずれも難治性症例において発生していた。インストゥルメントのみに過大な期待をすることは危険ではあるが、危険因子を十分に把握した上での脊椎インストゥルメンテーションを行えば、今後、折損率を減少させ、安全にインストゥルメンテーション手術が行なえらると思われた。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

Asymptomatic screw breakage after posterior cervical fixation. 21th CSRS-ES 2005. 6. 16-17 Italy

脊椎インストゥルメント折損の傾向と対策  
第35回日本脊椎脊髄病学会 2006. 4. 21-22 東京

脊椎インストゥルメント折損の傾向と対策  
第79回日本整形外科学会 2006. 5. 17-21 横浜

脊椎インストゥルメント折損の傾向と対策  
第33回日本骨折治療学会 2007. 6. 29-30 東京

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
分担研究報告書

人工股関節の不具合調査と内固定材料データベースの作成

佐賀大学医学部整形外科

佛淵 孝夫

はじめに

本年度は人工関節と内固定材料の不具合調査に利用できるデータベースの作成を行った。人工関節についてはセラミック・セラミック人工股関節の破損調査とその危険因子について調査した。さらにその結果からこれまで我々が提唱してきた破壊メカニズムにとの妥当性について考察した。

骨折に対する内固定材料のデータベースの作成については、現在わが国で使用されている機種をさまざまな観点から検索できるシステムを目指した。

1. セラミック・セラミック人工股関節  
（京セラ製）の不具合調査

セラミック・セラミックの摺動面を持つ人工関節は低摩耗性を目指した比較的新しい人工股関節であるが、セラミックライナーの脱転や破損が指摘されている。佐賀大学医学部整形外科で1998年9月から2000年7月まで、アルミナセラミックをインレイとし、ポリエチレンで裏打ちライナーをセメントレスメタルシェルに固定し、28mm径のアル

ミナ骨頭を摺動面としたセラミック・セラミック型の人工股関節を用いてきた。

佐賀大学整形外科で使用され、7年以上経過観察しえた250関節の破損状況について、その危険因子を中心に検討した。

「対象」

この間の症例数は235例276関節で、今回調査出来たのは死亡10関節、経過観察不能例16関節を除いた210例250関節である。フォローアップ率は90.4%であった。男性が28関節、女性が221関節で、手術時平均年齢は62歳（40歳～83歳）、平均観察期間は7.4年（7～9年）であり、全て同一術者、同一手技、同一後療法であった。

「方法」

インプラントの発生数はライナー脱転型、インナー脱転・破損型、骨頭破損型に分類し、集計した。

危険因子の解析は、破損の有無を従属変数、危険因子と考えられる年齢、性別、身長、体重、原疾患、股関節手術の既往、カップサイズ、カップ外転角、骨頭中心、ステムサイズ、

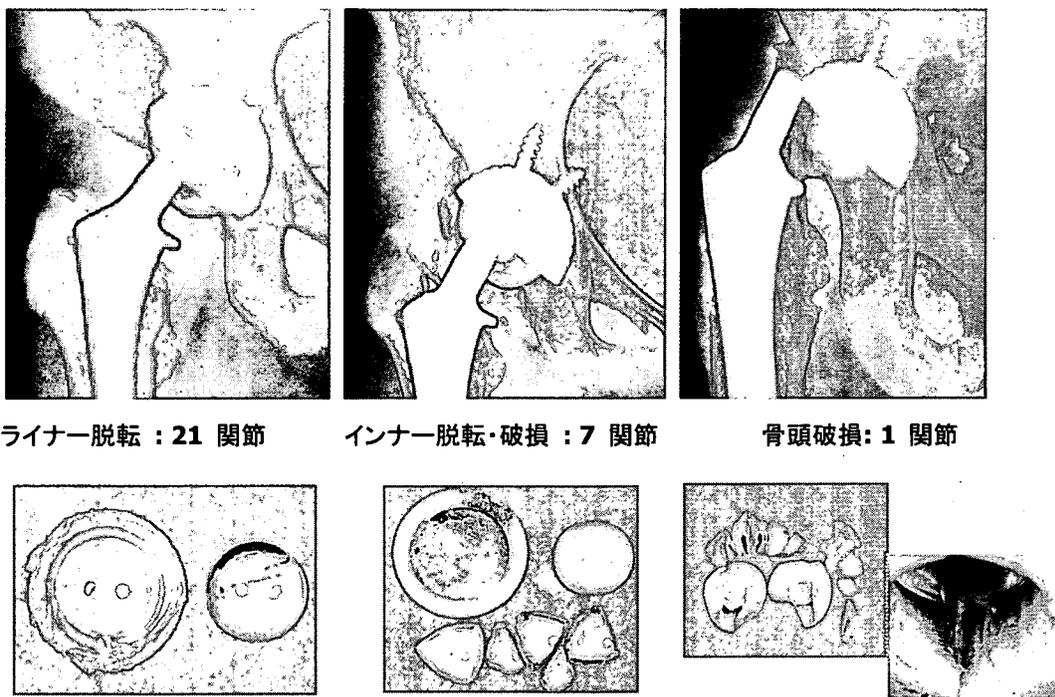
術後脱臼、杖使用の有無を独立変数として回帰解析を行った。またインプラントの破損による再置換術および理由を問わない全再置換術をエンドポイントとした生存率を算出した。

「結果」

インプラントの破損はこの一年間で4関節増加し、28関節となり、発生率は11.2%となっている。250関節中28関節(11.2%)のインプラント破損形態と関節数を

図1に示す。最も多いのがライナーの脱転で21関節、次いでインナーの脱転あるいは破損が7関節、骨頭ボールの破損が1関節であった。破損発生時期は術後3年6か月から7年2か月であり、急激な増加傾向はない。全例に再置換術が行われた。危険因子として脱臼(p=0.003)、麻痺(0.000)が優位な変数として算出された。インプラント破損による再置換と理由を問わない全再置換をエンドポイントとした生存率はそれぞれ、88.4%、85.4%であった。

図1 京セラABSシステムの不具合パターンと件数



「考察」

セラミックインプラント破損の危険因子としてカップの設置角度、関節整復時の衝撃、術後脱臼などが報告されている。今回、麻痺と術後脱臼が危険因子として算出されたが、これらは過去の報告と同様であった。しかし

ながら、カップサイズや外転角は算出されなかった。

これまで我々は本システムにおける不具合の主たる原因として、①他の機種では40ミクロン以上のクリアランスが本機種では10ミクロン前後ときわめて小さいために、

メニスカスに代表される摺動面における圧着力が大きくなり、②加えてポリエチレンライナーと金属ソケットおよびセラミック今回の結果からも、脱臼に代表される大きな可動域は潜在的なインピンジを繰り返し、その結果ロッキングシステムには強大なリフトオフの力が作用することが推測される。実際、再置換術を行った症例では骨、軟部組織

インナー間のロッキングシステムが比較的脆弱である。の2点を指摘してきた。

あるいはインプラント間のインピンジの痕跡が確認された。今後も不具合症例が増加することが懸念されるとともに、ソケットやシステムの緩みも散見されるようになって来た。

## 2. 骨折治療材料データベースの作成

骨折の治療材料は多岐にわたり数多くの種類が販売されているが、臨床の現場ではその全てを把握できないのが現状である。そこ

で、検索システムを併せ持つデータベース「Trauma and Fracture」(図2)を作成した。

図2 骨折治療材料データベース 「Trauma and Fracture」

### Trauma and Fracture ~メイン画面~



### Trauma and Fracture

2008.2.27 Version

部位&機種から検索する

キーワードから検索する

検索を終了する

使用したデータベースソフトマイクロソフト社製アクセスである。「部位&機種から検索」と「キーワードから検索」の2部から

なる。「部位」はそれぞれの骨の部位と骨端部などの詳細な部位から成り、具体的には以下の表1の示す通りである。

表1 「部位&機種から検索」の部位と詳細部位

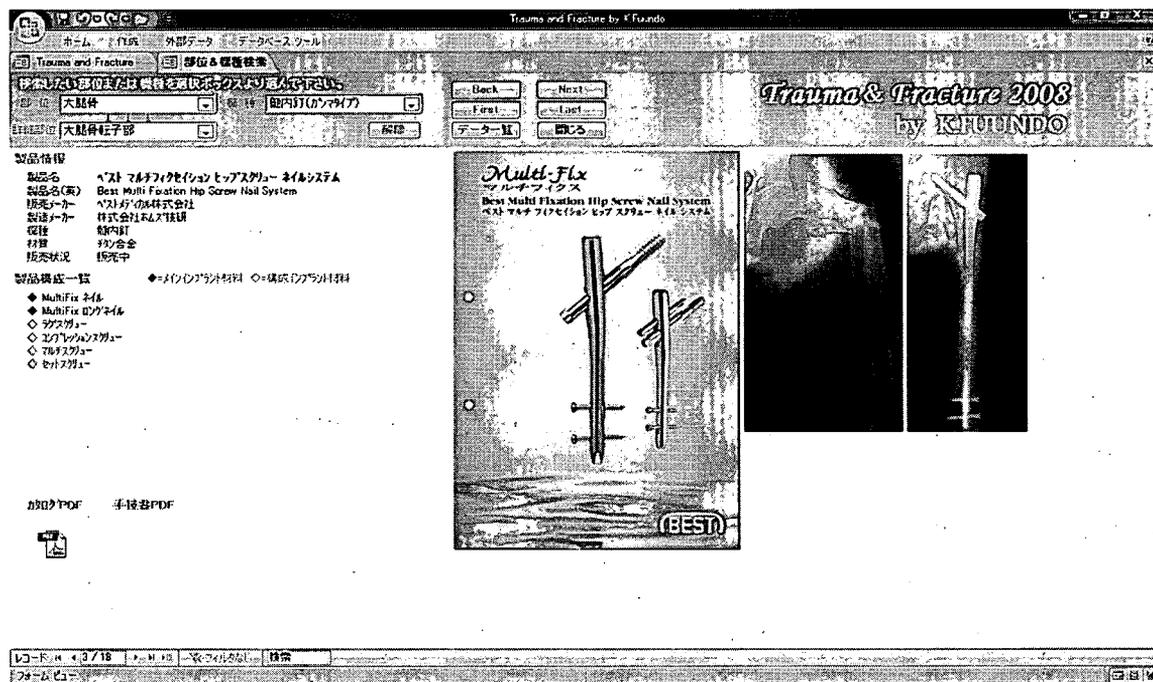
部位	詳細部位
頭蓋骨	頭蓋骨、顔面骨、上顎骨、下顎骨
鎖骨/肩甲骨	鎖骨近位部、鎖骨骨幹部、鎖骨遠位部、肩甲骨
上腕骨	上腕骨近位部、上腕骨骨幹部、上腕骨遠位部
橈骨/尺骨	橈骨近位部、橈骨骨幹部、橈骨遠位部 尺骨近位部、尺骨骨幹部、尺骨遠位部
手	手根骨、中手骨、手指骨
胸骨/肋骨	胸骨、肋骨
骨盤	骨盤(腸骨)、骨盤(寛骨)、骨盤(その他)
大腿骨	大腿骨骨頭、大腿骨頸部、大腿骨転子部、大腿骨転子下部、大腿骨骨幹部、大腿骨遠位部
膝蓋骨	膝蓋骨
脛骨	脛骨近位部、脛骨骨幹部、脛骨遠位部
腓骨	腓骨近位部、腓骨骨幹部、腓骨遠位部
足	足根骨、踵骨、足指骨
靭帯/腱	靭帯/腱

「機種」はプレート、髄内釘（ガンマネイルとその他）、スクリュー、CHS、生体吸収性固定材料、創外固定器、その他の材料などからなる。現在 245 種の内固定材料が登録されているが、絞り込みを行えば必要な材料は数種類から 20 種類程度になる。

図 2 に具体的な例を提示する。部位による検索として「大腿骨」と「転子部」選択し、機種「髄内釘（ガンマネイル）」を選択した

画面である。この画面では製品図、術前術後の X 線画像および製品情報、製品構成一覧が表示されている。また製品カタログおよび手技書が PDF で閲覧できる。「Next」を押せば検索された全製品の情報が順次表示される。

図 3 部位による検索として「大腿骨」と「転子部」選択し、機種「髄内釘（ガンマネイル）」を選択した画面

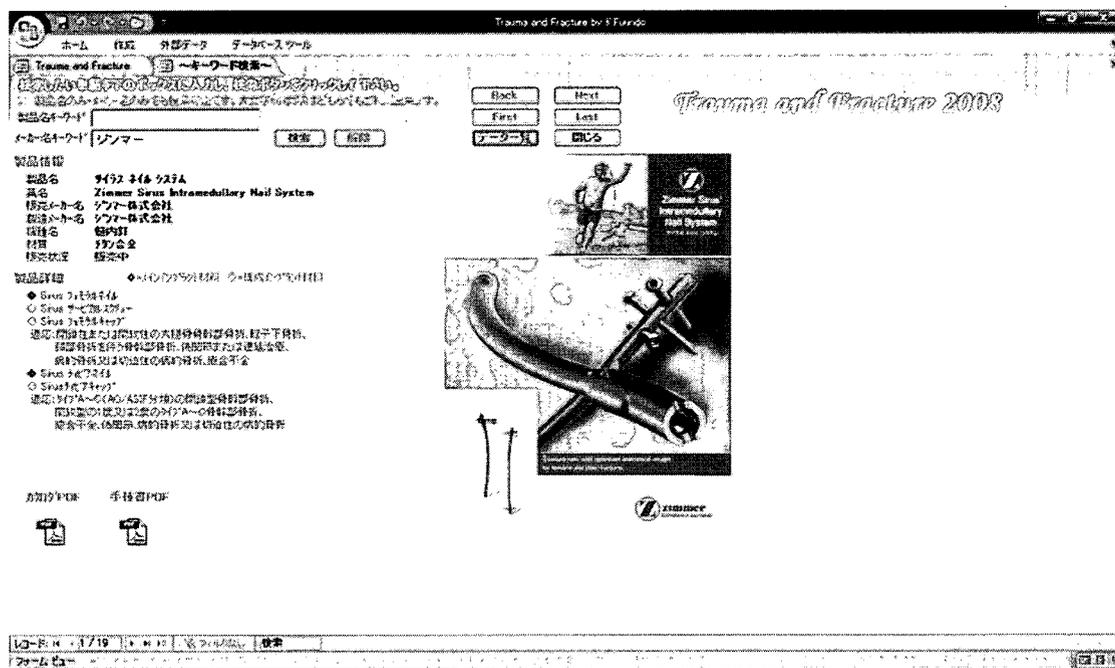




「キーワードからの検索」では髓内釘、ガンマネイル、プレートなどの機種検索のほか、商品名やメーカー名での検索も可能である。図4はメーカー名（ジンマー）を選択した画面である。

図4 キーワード検索例

## Trauma and Fracture ～キーワード検索編～



今後内固定材料などの不具合調査において、このデータベースが活用されることを期待したい。

おわりに

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 「植え込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性情報の提供のあり方に関する研究」に参加させていただいた。

新しい機種に関しては初回手術を行った病院でその不具合が明らかになるので比較的収集が容易であった。骨折手術件数の多い関連の病院で調査を依頼したが、約1200件の新規手術のうち、1年以内に不具合が生じた例は4件程度であった。その一方で、以前に行われていた手術における不具合はもう少し多いのではないかとの回答であったが、

他の病院で行われた症例の不具合については詳細な報告することに消極的であった。

人工関節などは10年以上以前の機種の不具合を発見しても、既にその機種は販売中止になっており、再置換術に支障を来たす場合が見受けられた。販売中止となった機種については人工関節、内固定材料を含めて「モデルチェンジ」との説明がなされることが多いが、不具合などについての公表は必ずしも十分ではないのではないかと思われた。

今後とも、長期的なサーベランスを行うことが、より良い医療機器の開発に繋がるものとする。

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

骨接合材料の不具合調査と分析に関する研究

北里大学医学部整形外科学

糸満 盛憲

研究要旨

様々な骨接合材料を用いることで、優れた臨床成績をおさめている。しかし、その反面、骨接合材料の不具合や患者への健康被害が生じているため、この情報の収集、分析を行い、その結果を共有し安全性を確立することが急務である。

A. 研究目的

研究の目的は、骨接合材料の不具合の実態を収集、分析し、原因究明によって安全性情報を共有し、より適正な使用法を確立することである。

B. 研究方法

本大学および神奈川県 4 大学施設 (昭和大学藤が丘病院 整形外科、聖マリアンナ医科大学 整形外科、東海大学医学部 整形外科、横浜市立大学医学部 整形外科) の協力を得て、平成 18 年 1 月 1 日～平成 18 年 12 月 31 日間に実施された骨接合術あるいは骨切り術に使用された骨接合件数、および平成 17 年 1 月 1 日～平成 17 年 12 月 31 日間に発生した不具合発生件数を調査する。そして、本年度は 3 年の研究期間の最終年度であるため、3 年間に実施された骨接合術あるいは骨切り術に使用された骨接合件数、および不具合発生件数の総計を示す。不具合が発生した症例については、不具合と健康被害に関し

て、その詳細を以下の如く調査する。①性別、②手術時年齢、③職業、④身長、⑤体重、⑥合併症、⑦術式、⑧損傷骨、⑨骨折部位、⑩骨折型、⑪開放骨折の有無、⑫不具合を生じた骨接合材料 (金属、創外固定、吸収性材料、セラミック、材料名)、⑬メーカー名、⑭材料の不具合 (破損、逸脱、変形、抜去不能、その他)、⑮患者の健康被害 (疼痛、変形、偽関節、感染、皮膚穿孔、抜去時骨折、金属アレルギー、その他)、⑯手術日、不具合発生日、⑰不具合、健康被害後の処置と経過およびコメント、⑱骨接合材料の構造的、材質的または機能的欠陥に関するコメント、⑲報告者の見解、⑳製造業者等への情報提供の有無、を分析し検討する。

(倫理面への配慮)

患者個人情報に関しては、実名はもちろんのこと、カルテ番号等も用いず、ナンバリングシリアルナンバーのみを付け、個人情報漏洩せぬよう万全を期する。

### C. 研究結果

まず、平成 18 年度の骨接合術件数、平成 17 年度の不具合件数結果を以下に示す。

プレート骨接合術 331 件（プレートの不具合 2 件、スクリューの不具合 8 件）、髄内釘骨接合術 216 件（髄内釘の不具合 4 件、横止めスクリューの不具合 1 件）、Tension band wiring 49 件（ピンの不具合 1 件、ケーブル、軟鋼線の不具合 1 件）、ピンニング 275 件（キルシュナー鋼線、ピンの不具合 1 件）、ケーブル、軟鋼線による骨接合術 24 件（ケーブル、軟鋼線の不具合 1 件）、スクリュー固定 145 件（スクリューの不具合 1 件）、創外固定 70 件（創外固定器本体の不具合 0 件、ワイヤーの不具合 0 件、ピンの不具合 3 件）、吸収性材料による骨接合術 18 件（ピン、スクリューの不具合 0 件）、セラミック材料による骨接合術 6 件（ピン、スクリューの不具合 0 件）であった。

骨接合材料の不具合結果は、男性 16 人、女性 5 人であった。手術時年齢は平均 42 歳（18～71 歳）であった。

合併症は脳挫傷 1 件、損傷骨と同部位に開放骨折 1 件、骨肉腫 1 件であった。

術式は、骨接合術 16 件、骨切り術 3 件、偽関節手術 1 件であった。

損傷骨は、鎖骨・肩甲骨 2 件、上腕骨 1 件、尺骨 1 件、橈骨 1 件、大腿骨 10 件、膝蓋骨 1 件、下腿骨 5 件、足根骨 1 件であった。

骨折部位は、近位部 5 件、骨幹部 7 件、遠位部 5 件であった。

骨折型は、単純 13 件、粉碎 7 件であり、皮下骨折 14 件、開放骨折 5 件であった。

不具合を生じた骨接合材料に関しては、金

属材料であるプレート固定（プレート 3 件、スクリュー 9 件）、髄内釘固定（髄内釘 4 件、横止めスクリュー 2 件）、Tension band wiring（ピン 1 件）、ピンニング 1 件、ケーブル、軟鋼線固定 2 件、スクリュー固定 1 件であったが、不具合を生じた創外固定 3 件であった。

材質は、ステンレス鋼 5 件、Ti 合金 8 件であった。

メーカー名は、シンセス社 6 件、ストライカー社 4 件、スミスアンドネフュー 2 件、エース 1 件であった。

不具合、健康被害の状況については、材料の不具合は、破損 11 件、逸脱 2 件、抜去不能 5 件で、健康被害は、疼痛 1 件、変形 2 件、偽関節 3 件、感染 4 件、抜去時骨折 1 件であった。

不具合、健康被害が発生するまでの期間は、平均 9.8 ヶ月（1 日～2 年 10 ヶ月）であり、不具合、健康被害に対する処置は、再手術 2 件、抜去 3 件、経過観察 8 件、後療法を遅らせる 1 件、装具で対応 1 件であった。

報告者の見解は、骨接合材料の材質に問題 5 件、骨接合材料の形態に問題 2 件、骨接合材料の選択に問題 4 件、患者側の問題（免疫力低下）1 件、術式選択に問題 2 件、折損抜去器の不具合 3 件、手術手技に問題 9 件であった。

次に 3 年間の骨接合術件数（平成 16 年 1 月 1 日～平成 18 年 12 月 31 日）、および不具合件数結果（平成 15 年 1 月 1 日～平成 17 年 12 月 31 日）を以下に示す。

プレート骨接合術 1133 件（プレートの不具合 7 件、スクリューの不具合 18 件）、髄内釘骨接合術 623 件（髄内釘の不具合 11 件、

横止めスクリューの不具合 2 件)、Tension band wiring 200 件 (ピンの不具合 4 件、ケーブル、軟鋼線の不具合 4 件)、ピンニング 729 件 (キルシュナー鋼線、ピンの不具合 7 件)、ケーブル、軟鋼線による骨接合術 74 件 (ケーブル、軟鋼線の不具合 5 件)、スクリュー固定 539 件 (スクリューの不具合 6 件)、創外固定 227 件 (創外固定器本体の不具合 0 件、ワイヤー・ピンの不具合 5 件)、吸収性材料による骨接合術 49 件 (ピン、スクリューの不具合 0 件)、セラミック材料による骨接合術 11 件 (ピン、スクリューの不具合 0 件) であった。

骨接合材料の不具合結果は、男性 56 人、女性 23 人であった。手術時年齢は平均 41.5 歳 (9~86 歳) であった。

合併症は糖尿病 2 件、喘息 1 件、統合失調症 1 件、高血圧 2 件、骨粗鬆症 3 件、肺気腫 1 件、サルコイドーシス 1 件、脳挫傷 1 件、損傷骨と同部位に開放骨折 1 件、骨肉腫 1 件であった (表 1)。

術式は、骨接合術 58 件、骨切り術 7 件、偽関節手術 3 件であった (表 2)。

損傷骨は、鎖骨・肩甲骨 5 件、上腕骨 8 件、尺骨 8 件、橈骨 6 件、手根骨 1 件、中手骨・指骨 1 件、骨盤・寛骨臼 2 件、大腿骨 18 件、膝蓋骨 4 件、下腿骨 16 件、足根骨 2 件であった (表 3)。

骨折部位は、近位部 26 件、骨幹部 19 件、遠位部 11 件であった (表 4)。

骨折型は、単純 28 件、粉碎 35 件であり (表 5)、皮下骨折 46 件、開放骨折 20 件であった (表 6)。

材質は、ステンレス鋼 25 件、Ti 合金 16 件であった (表 7)。

メーカー名は、シンセス社 6 件、ストライカー社 4 件、スミスアンドネフュー社 2 件、エース社 1 件であった (表 8)。

不具合、健康被害の状況については、材料の不具合は、破損 31 件、逸脱 13 件、抜去不能 12 件、変形 2 件で (表 9)、健康被害は、疼痛 14 件、変形 12 件、偽関節 9 件、感染 14 件、再骨折 3 件、壊死 2 件、皮膚穿孔 1 件、神経麻痺 1 件、抜去時骨折 1 件であった (表 10)。

不具合、健康被害が発生するまでの期間は、平均 6 ヶ月 (1 日~2 年 10 ヶ月) であり、不具合、健康被害に対する処置は、再手術 37 件、抜去 14 件、経過観察 14 件、後療法を遅らせる 1 件、装具で対応 1 件であった (表 11)。

報告者の見解は、骨接合材料の材質に問題 5 件、骨接合材料の形態に問題 2 件、骨接合材料の選択に問題 14 件、手術器械に問題 2 件、患者側の問題 (免疫力低下) 1 件、術式選択に問題 2 件、折損抜去器の不具合 3 件、手術手技に問題 20 件、後療法に問題 2 件であった (表 12)。

#### D. 考察

骨折の治療においては、早期運動、早期社会復帰を目指して手術的治療が多く用いられるようになっている。このような治療目標を獲得するために様々な種類の骨接合材料を用いて治療を行い、優れた臨床成績をおさめている。しかし、骨接合材料を適性に使用したにも関わらず、骨接合材料の不具合、患者への健康被害が生ずることがある。製造業者から不具合情報が報告されることはあるが、大規模なまとまった詳細な検討を報告したものはない。また、一方では骨接合材料を

用いた治療を受ける側（患者側）の問題、およびそれを使用する側（医師側）の問題などについて詳細に検討した報告はない。

骨接合材料の不具合、患者への健康被害は患者本人だけでなく、社会復帰の遅れによる社会的、経済的損失も大きな影響を及ぼす結果となる。したがってこれらの情報を収集し、詳細に分析した結果を共有することによって、エビデンスに基づいた安全な使用が可能となり、医師、患者にとって非常に有益であるだけでなく、社会的にも医療経済学的にも有益なことと考えられる。そのためには将来、情報収集、提供を常に行い続けることができる管理システムが必要になってくる。

情報を分析、検討することで、骨接合材料の問題、患者側の問題、あるいは使用する医師の機種や材料選択の問題、手術手技の問題など、原因を知り得ることができると推測される。そして、この結果から、骨接合材料を使用する安全性の確立、不具合情報の共有を確立させることは、社会への貢献度が大きいと考えられる。

この3年間の調査結果から不具合発生はきわめて低いことがわかった。不具合発生の原因として手術手技や骨接合材料選択を多く掲げ、医師側の真摯な、謙虚な態度が伺えた。

本年度で調査研究は終了するが、今後は、さらに学会組織に徹底した協力を呼びかけて、信頼性の高い研究結果を出す必要がある。

## E. 結論

不具合発生が低い印象があるが、今後、調査を継続することで安全性および不具合情報共有を確立することは医師、患者だけでなく社会に対しても多大な利益をもたらすこ

ととえられる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

占部憲, 糸満盛憲: 骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折とリハビリテーション(解説). 骨粗鬆症治療(1347-572X)4巻4号 Page303-308(2005.10).

鈴木卓(北里大学救命救急センター), 相馬一亥, 小林勲, 片岡祐一, 大川孝, 内野正隆, 横山一彦, 糸満盛憲, 新藤正輝: 同側骨盤・大腿骨合併骨折(floating hip)の治療経験. 骨折(0287-2285)27巻1号 Page183-186(2005.05)

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 大塚宏, 糸満盛憲, 鈴木卓: Hannover Fracture Scale '98は感染発症の指標となるか? 脛骨開放骨折における検討. 骨折(0287-2285)27巻1号 Page6-10(2005.05)

松下隆(帝京大学 整形), 渡部欣忍, 萩野浩, 中野哲雄, 糸満盛憲: 診療ガイドラインの意義とその検証 大腿骨頸部・転子部骨折診療ガイドラインの意義と検証(会議録). 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)79巻3号 PageS240(2005.03).

福島健介, 横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 朴晃正, 新藤正輝, 相馬一亥, 糸満盛憲: 即時髓内釘横止め法にて治療された脛骨開放骨折の検討(会議録). 日本整形外科学会雑誌(0021-5325)79巻3号 PageS160(2005.03)

占部憲(北里大学 整形外科), 糸満盛憲: 【新時代の運動器リハビリテーション】 代表的疾患のリハビリテーション 下肢 膝

周辺骨折(解説/特集). 整形外科  
(0030-5901)56 巻 8 号  
Page1013-1018(2005.07).

内野正隆, 中村光伸, 横山一彦, 峰原宏昌,  
糸満盛憲: 橈骨遠位端骨折の MIPO 法による  
治療経験(会議録). 神奈川整形災害外科研  
究会雑誌(1348-043X)18 巻 1 号  
Page10(2005.06)

萩野浩(鳥取大学医学部附属病院 リハビリ  
テーション部), 渡部欣忍, 中野哲雄, 糸  
満盛憲, 松下隆: 国民に信頼される診療ガイ  
ドライン作成に向けて 大腿骨頸部骨折診  
療ガイドライン(解説). 日本整形外科学会雑  
誌 (0021-5325)79 巻 5 号  
Page12-18(2005.05).

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一  
郎, 鈴木卓, 福島健介, 朴是正, 新藤正輝,  
相馬一亥, 糸満盛憲: 脛骨開放骨折に対する  
髓内釘骨接合術の適応と限界(会議録). 日本  
整形外科学会雑誌(0021-5325)79 巻 4 号  
PageS288(2005.04).

新藤正輝(昭和大学 救急), 田中啓司, 有  
賀徹, 雨宮章哲, 宮岡英世, 鈴木卓, 内野正  
隆, 糸満盛憲: 髓内釘骨接合術の合併症と対  
策(会議録). 日本整形外科学会雑誌  
(0021-5325)79 巻 4 号 PageS287(2005.04).

糸満香織, 中村光伸, 横山一彦, 内野正隆,  
朴晃正, 糸満盛憲: LCP(locking  
compression plate)による鎖骨骨折の治療経  
験(会議録). 関東整形災害外科学会雑誌  
(0389-7087)36 巻 2 号 Page76-77(2005.04).

中村光伸, 糸満盛憲: 【基本整形外科手技  
検査法, 外来・病棟処置法, 手術法】 外来・  
病棟処置法 外来処置 四肢関節脱臼に対  
する治療(解説/特集). 新 OS NOW25 号

Page71-80(2005.02).

Ueno M, Yokoyama K, Nakamura K,  
Uchino M, Suzuki T, Itoman M: Early  
unreamed intramedullary nailing without  
a safety interval and simultaneous flap  
coverage following external fixation in  
type IIIB open tibial fractures: A report of  
four successful cases. Injury. 2005.

Stahl JP, Alt V, Kraus R, Hoerbelt R,  
Itoman M, Schnettler R: Derotation of  
post-traumatic femoral deformities by  
closed intramedullary sawing. Injury.  
2005.

Boku T, Yokoyama K, Nakamura K,  
Uchino M, Suzuki T, Ohtsuka H, Itoman  
M: Functional outcome and quality of life  
of Gustilo IIIB open tibial fractures  
requiring free tissue transfers: a report of  
eight cases. Microsurgery.  
2005;25(7):532-7.

Noumi T, Yokoyama K, Ohtsuka H,  
Nakamura K, Itoman M: Intramedullary  
nailing for open fractures of the femoral  
shaft: evaluation of contributing factors on  
deep infection and nonunion using  
multivariate analysis. Injury. 2005  
Sep;36(9):1085-93.

Fukushima N, Yokoyama K, Sasahara T,  
Dobashi Y, Itoman M: Establishment of  
rat model of acute staphylococcal  
osteomyelitis: relationship between  
inoculation dose and development of  
osteomyelitis. Arch Orthop Trauma Surg.  
2005 Apr;125(3):169-76. Epub 2005.

## 2. 学会発表

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 福島健介, 朴是正, 新藤正輝, 相馬一亥, 糸満盛憲: 脛骨開放骨折に対する髓内釘骨接合術の適応と限界. 第 78 回日本整形外科学会平成 17 年 5 月 12 日~15 日(横浜).

新藤正輝(昭和大学 救急), 田中啓司, 有賀徹, 雨宮章哲, 宮岡英世, 鈴木卓, 内野正隆, 糸満盛憲: 髓内釘骨接合術の合併症と対策. 第 78 回日本整形外科学会平成 17 年 5 月 12 日~15 日(横浜).

内野正隆, 中村光伸, 横山一彦, 峰原宏昌, 糸満盛憲: 橈骨遠位端骨折の MIPO 法による治療経験. 神奈川整形災害外科研究会平成 17 年 6 月 4 日(横浜)

内野正隆, 森谷光俊, 山本豪明, 中村光伸, 横山一彦, 糸満盛憲: 開放性大腿骨遠位骨折に合併した MRSA 骨髄炎. 難治性骨折治療研究会平成 17 年 6 月 18 日(横浜)

糸満盛憲: 髓内釘による骨折手術—その展望と pitfall—. 第 31 回日本骨折治療学会平成 17 年 7 月 8 日~9 日(富山)

新藤正輝(昭和大学 救急), 田中啓司, 鈴木卓, 内野正隆, 糸満盛憲: 寛骨臼骨折の周術期合併症とその対策. 第 31 回日本骨折治療学会平成 17 年 7 月 8 日~9 日(富山)

山本豪明, 横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 小宮宏一郎, 鈴木卓, 朴是正, 新藤正輝, 相馬一亥, 糸満盛憲: 創外固定にて初期固定された Gustilo IIIB 型脛骨開放骨折の検討. 第 31 回日本骨折治療学会平成 17 年 7 月 8 日~9 日(富山)

上野正喜, 横山一彦, 内野正隆, 中村光伸,

朴是正, 鈴木卓, 小宮宏一郎, 糸満盛憲: Gustilo IIIG 型脛骨開放骨折に対する創外固定後髓内釘固定症例: 待機期間の有無について. 第 31 回日本骨折治療学会平成 17 年 7 月 8 日~9 日(富山)

横山一彦, 内野正隆, 中村光伸, 糸満盛憲: 感染発症の指標となる脛骨開放骨折に対する新たに考案した点数システム. 第 31 回日本骨折治療学会平成 17 年 7 月 8 日~9 日(富山)

新田浩史, 高平尚伸, 内山勝文, 高崎純孝, 福島健介, 糸満盛憲, 二見俊郎: 人工骨頭を含む人工股関節周囲骨折の治療. 第 31 回日本骨折治療学会平成 17 年 7 月 8 日~9 日(富山)

鈴木卓, 新藤正輝, 相馬一亥, 片岡祐一, 中村光伸, 内野正隆, 高平尚伸, 横山一彦, 糸満盛憲: 骨盤骨折患者の機能予後の検討. 第 31 回日本骨折治療学会平成 17 年 7 月 8 日~9 日(富山)

中村光伸, 横山一彦, 内野正隆, 峰原宏昌, 糸満盛憲: MIPO 法による橈骨遠位端骨折の治療経験. 第 31 回日本骨折治療学会平成 17 年 7 月 8 日~9 日(富山)

内野正隆, 中村光伸, 峰原宏昌, 横山一彦, 糸満盛憲: 橈骨遠位端骨折の MIPO 法による治療経験— LCP を使用して —. 第 79 回日本整形外科学会平成 18 年 5 月 18 日~21 日(横浜).

内野正隆, 中村光伸, 峰原宏昌, 横山一彦, 糸満盛憲: 脛骨骨幹部骨折における髓内釘固定後の anterior knee pain. 第 79 回日本整形外科学会平成 18 年 5 月 18 日~21 日(横浜).

Uchino M, Nakamura K, Yokoyama K,

Minehara H, Itoman M: Anterior knee pain after intramedullary nailing of tibial shaft fracture. 10<sup>th</sup> International society for fracture repair. 2006. 5. 22~24 Adelaide, Australia.

峰原宏昌、中村光伸、内野正隆、鈴木卓、糸満盛憲：橈骨遠位端骨折に対する LCP を使用した MIPO 法の治療経験—従来法と比較して—。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

高崎純孝、内野正隆、高平尚伸、中村光伸、糸満盛憲：鎖骨遠位端骨折に対する Scorpion plate の治療成績。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

善平哲夫、内野正隆、峰原宏昌、中村光伸、横山一彦、糸満盛憲：LCP 抜去時の不具合に関する検討。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

森谷光俊、内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、善平哲夫、上野正喜、横山一彦、糸満盛憲：化膿性骨髄炎に対する抗生剤混入リン酸カルシウムセメント法の使用経験。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

横山一彦、内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、糸満盛憲：従来の limb salvage score は切断指標として有効か？四肢開放骨折における検討。第 32 回日本骨折治療学会平成 18 年 7 月 14 日～15 日（仙台）

内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、横山一彦、糸満盛憲：下腿骨遠位部骨折の治療成績に関する因子。第 129 回神奈川整形災害外科研究会平成 19 年 3 月 10 日（横浜）

表1 合併症

骨粗鬆症	3件
糖尿病	2件
高血圧	2件
喘息	1件
統合失調症	1件
肺気腫	1件
サルコイドーシス	1件
脳挫傷	1件
損傷骨と同部位に開放骨折	1件
骨肉腫	1件

表2 術式

骨接合術	58件
骨切り術	7件
偽関節手術	3件

表3 損傷骨

鎖骨・肩甲骨	5件
上腕骨	8件
尺骨	8件
橈骨	6件
手根骨	1件
中手骨・指骨	1件
骨盤・寛骨臼	2件
大腿骨	18件
膝蓋骨	4件
下腿骨	16件
足根骨	2件

表4 骨折部位

近位部	26件
骨幹部	19件
遠位部	11件

表5 骨折型

単純	28件
粉碎	35件

表6 開放骨折の有無

皮下骨折	46件
開放骨折	20件

表7 材質

ステンレス鋼	25件
Ti合金	16件

表8 メーカー名

シンセス社	6件
ストライカー社	4件
スミスアンドネフュー社	2件
エース社	1件

表9 材料の不具合

破損	31件
逸脱	13件
抜去不能	12件
変形	2件

表10 健康被害

疼痛	14件
感染	14件
変形	12件
偽関節	9件
再骨折	3件
壊死	2件
皮膚穿孔	1件
神経麻痺	1件
抜去時骨折	1件

表11 不具合、健康被害に対する処置

再手術	37件
抜去	14件
経過観察	14件
後療法を遅らせる	1件
装具で対応	1件

表12 報告者の見解

手術手技に問題	20件
骨接合材料の選択に問題	14件
骨接合材料の材質に問題	5件
折損抜去器の不具合	3件
骨接合材料の形態に問題	2件
手術器械に問題	2件
術式選択に問題	2件
後療法に問題	2件
患者側の問題(免疫力低下)	1件