

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. 10th 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：化膿性骨髓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、糸満盛憲：画像診断 骨折の画像診断 固定術の手技と使われる器具。744-763, 2006.

内野正隆、糸満盛憲：外傷の初期治療の要点と盲点 関節内骨折に対する治療方針。36-38, 2007.

内野正隆、糸満盛憲：外傷の初期治療の要点と盲点 骨折の内固定材料に関する基本知識。260-265, 2007.

内野正隆、糸満盛憲：整形外科看護 骨接合術。43-46, 2007.

占部憲、内野正隆、糸満盛憲：高齢者の膝関

節骨折 日本医事新報.61-63, 2007.

占部憲、内野正隆、糸満盛憲：高齢者の low energy による大腿骨遠位部骨折治療後の経過 関節外科。56-59, 2007.

峰原宏昌、中村光伸、内野正隆：橈骨遠位端骨折に対するプレート法—ロッキングプレートをを用いた MIPO—。J MIOS 46, 40-45, 2008.

峰原宏昌、内野正隆、大川孝、齋藤亘、塗山正宏、糸満盛憲：内固定を用いた開放骨折の治療。整・災外 51, 1683-1688, 2008.

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。神奈川整・災誌 20(4), 91～95, 2008.

内野正隆、中村光伸、峰原宏昌、内山勝文、高平尚伸、糸満盛憲：寛骨臼後壁骨折にスプリングプレート法を用いた治療経験。骨折(30) 2, 277-281, 2008.

Yokoyama K., Itoman M., Uchino M., Fukushima K., Nitta H., Kojima Y.,: Immediate versus delayed intramedullary nailing for open fractures of tibial shaft: A multivariate analysis of factors affecting deep infection and fracture healing. I J O 42(4), 467-476, 2008.

Yokoyama K., Itoman M., Nakamura K., Uchino M., Nitta H., Kojima Y.,: New scoring system predicting the occurrence of deep infection in open upper and lower extremity fractures: efficacy in retrospective re-scoring. Arch Orthop Trauma Surg., 469-474, 2009.

内野正隆、齋藤亘、塗山正宏、成瀬康治、峰原宏昌、糸満盛憲：大腿骨・下腿骨骨折遷延癒合に対する低出力超音波パルス治療の検討。骨折 31(3): 592-598, 2009.

上野正喜、内野正隆、横山一彦、中村光伸、

糸満盛憲：多発外傷を伴った脛骨近位部骨折の治療経験. 関東整・災誌, 39(5): 289-293, 2008.

大川孝、峰原宏昌、内野正隆、糸満盛憲：従来型プレートと LCP(locking compression plate)の適応について. 骨折, 31(1): 186-190, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：新整形外科学大系 第8巻 手術進入法—下肢 恥骨結合に対するアプローチ 58-61, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：従来型プレート・Locking Compression Plate の適応. 臨床整形外科. 457-464, 2009.

糸満盛憲：運動器外傷治療学. 医学書院, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：骨接合材料—骨折治療に用いられるインプラントと感染状況. 整形外科 60(8), 809-814, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：骨折治療の要点と盲点 横止め髓内釘固定の基本手技. 56-59, 2009.

内野正隆、糸満盛憲：大腿骨顆上骨折手術後（髓内釘）のリハビリ. 日本医事新報, 4469, 79-80, 2009.

特になし

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

医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究

研究分担者 松野丈夫
旭川医科大学整形外科

研究要旨

人工股関節と骨接合材料は、整形外科における代表的な生体内設置人工材料機器類である。

① 平成21年4月1日から平成22年3月16日までにTHA 4-U Hip System を用いて行った人工股関節置換術（THA）および bipolar 型人工骨頭置換術を調査した。118 関節における人工股関節材料の不具合は3 関節（3%）に発生していた。人工股関節材料の不具合は、臼蓋ソケットメタルバックからポリエチレンシェルライナー抜去不可能が1 関節、22mm 径骨頭トライアルのステムネックへの嵌合不良が1 関節、シェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難（嵌合不良）が1 関節であった。

② 平成21年4月1日から平成21年1月31日までに、旭川医科大学病院と関連病院である北見赤十字病院で骨接合材料の不具合を調査した。骨接合術207 件中、不具合は4 件（2%）に発生していた。キルシュナー鋼線の破損が2 件、スクリューの逸脱が2 件であった。

人工股関節材料に関しては全対象症例の十分な情報をもとに不具合発生率およびその発生理由の分析がなされており、不具合発生に関して適切な解析が行われたと考えられる。不具合発生分析は、製造業者による人工股関節材料の製品精度の向上に貢献したと考えられる。骨接合材料に関しては骨質要因の関与が大きく、更なる分析が必要である。今後も不具合発生分析は不具合発生率の減少に寄与できると思われる。

A. 研究目的

人工股関節置換術 total hip arthroplasty（THA）の発達は、日常生活上の障害を来さず股関節疾患に革命を起し、痛みの除去や股関節機能、歩行能力の改善にTHAは非常に有効であることが示されている。また骨折や骨切り術において骨接合材料の使用は不可欠となっている。これら人工材料における新素材の開発や手術方法ならびに手術手技の確立などにより、その臨床成績は著明に向上した一方、不具合も発生している。しかし現在のところ、その発生頻度は明らかではなく、不具合発生の実態は

把握できていない。この実態の把握とインプラント不具合の正確な情報伝達手法の確立ならびに情報の共有化を確立することは、医療機器市販後安全情報を明らかにし、その情報を全国の医療機関等へ定期的に伝達する手段を確立する上で、極めて重要である。

本研究の目的は、人工股関節材料および骨接合材料の不具合の実態を収集、分析し、原因の究明によって安全性に関する情報を共有し、より適正な使用方法を確立することである。不具合情報を関連学会、医療機器メーカーへ伝達を行うシステムを構築しつつ、インプラント型医療機器の不具合の実態を明

らかにする。この情報伝達システムが確立すれば、インプラント医療機器不具合情報の共有化が可能となり、臨床家と患者へもたすメリットは大きいものと予測される。検討結果を踏まえ、最終的には、臨床使用されたインプラント型医療機器の安全性確認とより適正な使用方法の確立を目指す。

B. 研究方法

① 当院およびその関連病院で行われた人工股関節インプラント同一機種における不具合発生状況および発生頻度を明らかにするため、本年度に当院及び関連病院で施行された同一機種THA 4-U Hip System (ナカシマメディカル社)のインプラント使用情報をできるだけ詳細に収集した。また、これらのインプラント型医療機器不具合情報を関連学会、医療機器メーカーへ伝達を行うシステムを検討した。

平成21年4月1日から平成22年3月16日までに4-U Hip System を用いて行ったTHAおよびbipolar型人工骨頭置換術を調査した。研究施設は旭川医科大学病院とその関連病院(北見赤十字病院、北見小林病院、帯広開西病院、旭川リハビリテーション病院、進藤病院、札幌愛育病院、市立稚内病院、八雲総合病院、東北北海道病院、岩見沢北翔会病院)とし、各施設で行われたこの同一機種全てのTHAおよびbipolar人工骨頭置換術を対象とし、各施設で実施された手術の件数および不具合発生の件数を調査した。不具合とは人工関節材料の術中・術後の破損、変形、逸脱、抜去不能などと定義した。人工関節材料は、ステムの種類、骨セメントの種類、大腿骨髄腔プラグの種類、骨頭径、頸部長、シェルカップ径、シェルカップ固定用海綿骨スクリューの使用本数と長さ、ポリエチレンライナーの種類、ポリエチレン

ライナー固定用のロッキングピンの使用本数などを調査した。また、対象症例の性別、手術時年齢、原疾患、左右別も調査した。

これらの項目を患者別に図表ソフトExcel (Microsoft Office 2003)を用いて記録した。執刀医である旭川医大整形外科股関節チームおよび各病院が各々の情報を医療機器メーカー(ナカシマメディカル社)に与え、医療機器メーカーが表を作成して医師がその内容を確認した。

② 旭川医科大学病院とその関連病院である北見赤十字病院において、平成21年4月1日から平成22年1月31日までに骨接合材料を用いて実施された骨接合術と骨切り術の件数、および発生した不具合の件数を調査した。不具合とは人工関節材料の術中・術後の破損、変形、逸脱、抜去不能などと定義した。不具合が発生した症例については、その詳細を調査用紙(図1、図2)およびアンケート用紙(図3)を用いて行った。

(医学倫理的配慮について)

患者個人のプライバシーを保護するため、個人の識別に関する情報の記載は患者性別、年齢、イニシャルとした。知り得た情報は本臨床研究以外の目的で利用されないことがないよう、厳重に管理した。

C. 研究結果

① 118関節に4-U Hip Systemを用いたTHAまたはbipolar型人工骨頭が施行されていた。人工股関節材料の不具合は3例3関節(女性3例)(118関節中3関節:3%)に発生していた。3例の手術時年齢は平均76歳(55, 84, 88歳)であり、不具合はTHAで2関節、bipolar型人工骨頭で1関節に発生していた。人工股関節材料の不具合は、臼蓋ソケットメタルバックからポリエチレンシェルライナー抜去不可能が1関節、22mm

径骨頭トライアルのステムネックへの嵌合不良のため術中の試整復が困難であったものが1関節、シェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難（嵌合不良）が1関節であった。臼蓋ソケットメタルバックからポリエチレンシェルライナー抜去が不可能であった1関節は、術中2本のロッキングピン抜去後にポリエチレンシェルライナー抜去をあきらめて別の新品ロッキングピン2本を使用することで対処した。22mm径骨頭トライアルのステムネックへの嵌合不良であった1関節は、トライアルが極めてゆるくすぐネックから外れてしまい術中の試整復が困難であったため、直接の試整復をあきらめてアウターヘッドトライアル器を用いた試整復のみを行って対処した。シェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難（嵌合不良）であった1関節は別のエレベイティッドシェルライナー挿入が可能であったため、そのエレベイティッドシェルライナーを設置することで対処した。再手術を要した症例はなかった。いずれも術中にほぼ適切な対処が可能であり、結果的に術後何らかの問題を生じる可能性は少ないと考えられた。

また、いずれの不具合も製造業者であるナカシマメディカル社への情報が提供された。ナカシマメディカル社において不具合理由の分析がなされ、解析結果が医師および病院側へ提供された（図3）。シェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難（嵌合不良）であった1関節の不具合の理由は未だ明らかではなく、ナカシマメディカル社は術中操作が原因である可能性が高いとしているが、複数の医師が術中にメタルバックのクリアランス部に問題はないことを直視下に確認しており、ナカシマメディカル社と医師側の見解が異なっている。

② 骨接合術件数と不具合件数を示す。全体

では骨接合術207件中、不具合は4件（2%）に発生していた。

プレート骨接合術は40件で、プレートの不具合0件、スクリューの不具合2件であった。髄内釘骨接合術は35件で、髄内釘の不具合、横止めスクリューの不具合とも認めなかった。Tension band wiringは5件で、ピンの不具合、ケーブル、軟鋼線の不具合とも認めなかった。ピンニングは25件で、ピンの不具合0件、キルシュナー鋼線の不具合2件であった。ケーブル、軟鋼線による骨接合術は5件で、ケーブル、軟鋼線の不具合は認めなかった。単独でのスクリュー固定は39件で、スクリューの不具合は認めなかった。創外固定は11件で、創外固定器本体の不具合、ピンの不具合とも認めなかった。吸収性材料による骨接合術は45件で、ピン、スクリューの不具合は認めなかった。セラミック材料による骨接合術は2件で、ピン、スクリューの不具合は認めなかった。

不具合は男性1例、女性3例に発生しており、手術時年齢は平均43歳（10～83歳）であった。術式は骨折に対する骨接合術が2件、骨切り術が2件であった。損傷骨は大腿骨が2件（転子間骨折1件、骨幹部骨切り術1件）、鎖骨が1件、橈骨が1件であった。

材料の不具合はキルシュナー鋼線の破損が2件、スクリューの逸脱が2件であった。キルシュナー鋼線（瑞穂医科工業）の破損は、橈骨骨折に対する骨接合術中の骨片仮固定時に1件発生し、骨内に損傷した鋼線の先端が残存した。摘出を試みると更に橈骨の損傷が大きくなることが予想されたため、キルシュナー鋼線の先端は骨内に残存したままとした。もう1件のキルシュナー鋼線（瑞穂医科工業）の破損は、10歳、女性、骨形成不全症例に対する大腿骨骨幹部内反変形の矯正術後に発生した（図4）。大腿骨髄腔が極

めて狭かったため、2.4mm 径のキルシュナー鋼線を髓内釘として用いたが、術後 2 週の X 線像で鋼線が曲がり、大腿骨骨片の内反方向への転位が認められたため、3.0mm 径のキルシュナー鋼線と軟鋼線を用いて再骨接合術を施行して骨癒合を得た。スクリューの逸脱は、腫瘍摘出手術のアプローチのため近位 4 分の 1 付近で骨切りした鎖骨の骨接合に用いた鎖骨 V プレートのスクリュー（ベストメディカル）に 1 件、大腿骨転子間骨折に対するユニテック CHS システム（日本ユニテック）を用いた骨接合術後のラグスクリューに 1 件発生していた。

健康被害はなし 1 件、偽関節 2 件、変形 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 1.5 週（0 日～3 週）であり、不具合、健康被害に対する処置は再手術 3 件、経過観察 1 件であった。製造業者への情報提供は 4 件全てで行われていなかった。

報告者の見解は、手術手技に問題ありが 1 件、骨質に問題ありが 1 件、骨接合材料の選択に問題ありが 2 件であった。

D. 考察

平成 21 年 4 月 1 日から平成 22 年 3 月 16 日までに THA 4-U Hip System を用いて行った人工股関節置換術（THA）および bipolar 型人工骨頭置換術を調査した結果、118 関節における人工股関節材料の不具合は 3 関節（3%）に発生していた。昨年の研究では、不具合は 101 関節中 5 関節（5%）に発生しており、昨年とほぼ同様の発生率である。本年も全対象症例の十分な情報をもとに不具合発生率およびその発生理由の分析がなされており、人工股関節材料における不具合発生に関してほぼ適切な解析が行われたと考えられる。また、医師側と製造業者が協力することにより、不具合発生状況、発生理由、

発生率を分析したが、シェルライナーのシェルカップ挿入後回転困難（嵌合不良）であった 1 関節の不具合の理由に関しては、製造業者のナカシマメディカル社と医師側の見解がやや異なっていた。昨年もナカシマメディカル社と医師側の見解がやや異なる例を経験しており、このような場合、更に分析を進めるには第三者の介入など、何らかの対策が必要である。

更に本年度は当院と及び代表的関連病院である北見赤十字病院における骨接合材料の不具合に関して、研究調査を行った。骨接合材料の不具合、患者への健康被害などの発生頻度は低いとはいえ、不具合が生じた場合は患者の社会復帰の遅れによる社会的、経済的損失を生じる結果となる。これらの不具合情報を詳細に解析した結果を共有することにより、エビデンスに基づいた安全な使用が可能となり、患者と医療従事者、メーカーにとって非常に有益であるだけでなく、社会的、経済的にも有益であると考えられる。今回の研究で得られた生体内設置人工材料の不具合情報を、具体的にどのような形で関連学会、医療機器メーカーへ伝達を行うかという、情報伝達システムの確立に関して、更に研究を進めていく予定である。生体内設置人工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る。

E. 結論

4-U Hip System の THA および bipolar 型人工骨頭の不具合、骨接合材料の不具合を調査した。今回の研究は、全対象症例の十分な情報をもとに不具合発生率およびその発生理由の分析がなされており、人工股関節材料における不具合発生に関して適切な解析が行われたと考えられる。本研究の不具合発

生の分析は、製造業者による人工股関節材料の製品精度の向上に貢献しており、今後も不具合発生分析は不具合発生率の減少に寄与できると思われる。骨接合材料に関しては骨質要因の関与が大きく、更なる分析が必要である。今後は、生体内設置人工材料の不具合情報の伝達システムの確立に関して、更に研究を進めていく予定である。生体内設置人工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る。

F. 健康危険情報 特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

学術英論文

1. Ito H, Matsuno T, Hirayama T, Tanino H, Yamanaka Y, Minami A. Porous-coated cementless acetabular components without bulk bone graft in revision surgery: Follow-up report. *J Arthroplasty*, Epub 2009 Dec 21.
2. Ito H, Tanino H, Yamanaka Y, Nakamura T, Minami A, Matsuno T. Cemented calcar replacement femoral component in revision hybrid total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* (in press). 2010.
3. Ishikawa Y, Sako Y, Itoh S, Ohtake T, Kohgo Y, Matsuno T, Ohsaki Y, Miyokawa N, Nakao M, Nakaya K, Ito A. Serological Monitoring of Progression of Alveolar Echinococcosis with Multiorgan Involvement by Use of Recombinant Em18. *J Clinical Microbiology*:

3191-96, 2009

4. Katayama K, Matsuno T. Long-term efficacy of leflunomide on disease activity and inhibition of joint damage: retrospective comparison with methotrexate for Japanese rheumatoid arthritis patients. *Mod Rheumatol*. 19(5) :513-21, 2009

その他邦文論文

1. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「人工股関節置換術 メリット・デメリット」, *整形外科看護* 15(2): 18-24, 2010
2. 伊藤 浩, 谷野弘昌, 山中康裕, 中村聡喜, 松野丈夫: 「亜脱臼性股関節症における Chiari 法と THA の適応と成績—人工関節 vs 骨頭温存手術—」, *関節外科* 29 (2) : 118-121, 2010
3. 松野丈夫: 「特集 人工関節 vs 骨頭温存手術 introduction」, *関節外科* 29 (2) : 115-116, 2010
4. 松野丈夫, 伊藤 浩: 「転倒予防策は?: 冬道での転倒予防策を教えてください」, *Q&A でわかる肥満と糖尿病* 9(2) : 222-224, 2010
5. 正岡利紀, 山本謙吾, 石井良章, 飯田寛和, 松野丈夫, 里見和彦, 豊島良太, 鳥巢岳彦, 宮岡英世, 勝呂徹, 早乙女絃一, 四宮謙一, 河原和夫, 今給黎篤弘: 「【TKA 術後感染の治療戦略】 感染の予防と診断 人工関節置換術後感染の疫学 日整会学術研究プロジェクト調査より」, *関節外科* 29(1) :10-4, 2010
6. 正岡利紀, 山本謙吾, 石井良章, 飯田寛和, 松野丈夫, 里見和彦, 豊島良太, 鳥巢岳彦, 宮岡英世, 勝呂徹, 早乙女絃一, 四宮謙一, 河原和夫, 今給黎篤弘: 「整形外科術後感染の実態と予防対策 整形外科領域における術後感染の疫

- 学 日本整形外科学会学術研究プロジェクト調査より」, 臨床整形外科 44(10):975-80, 2009
7. 青野貴吉, 小林徹也, 熱田裕司, 神保静夫, 松野丈夫: 「Sub-axial injury classification システムを用いた中下位頸椎損傷の評価」, 整形外科 60(11):1139-42, 2009
 8. 原 由佳, 能地 仁, 阿部里見, 類家拓也, 島崎俊司, 松野丈夫: 「長期にわたり両膝に関節水腫を反復した Behcet 病疑いの 1 例」, 整形外科 60(11):1183-6, 2009
 9. 片山 耕, 松野丈夫, 寺戸国昭, 割谷孝貴, 塩野谷博: 「最新学際情報 ミルク抗体」, 関節外科 28(8):1004-6, 2009
 10. 松野丈夫: 「特集 骨・軟部腫瘍診断のヒットフォール-誤診とその要因-introduction」, 関節外科 28(2):19-20, 2009
- 共著
1. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「見落としやすい整形外科疾患-診かた治しかたのコツ-股関節」, MB Orthop 22(12):59-66, 2009
 2. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「人工股関節再置換術(臼蓋側)-ラージソケットを用いた再置換術の適応と手技の実際」, MB Orthop 22(7):35-42, 2009
 3. 伊藤 浩, 松野丈夫, 松野誠夫: 「臼蓋形成術(Lance-神中法)」, OS NOW Instruction, 13 股関節の骨切り術: 関節温存手術のポイントとコツ(岩本幸英編), メジカルビュー社:110-116, 2010
 4. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「変形性股関節症に対する人工股関節置換術(後側方進入/ハイブリッド)」, 整形外科手術テクニック II 股関節編(土方浩美編), メディカ出版:121-130, 2010
 5. 伊藤 浩, 松野丈夫: 「末梢循環障害, 阻血性壊死性疾患」, 整形外科医のための薬物療法 ABC(宗圓 聰編), メジカルビュー社:90-105, 2010
2. 学会発表・講演
1. 松野丈夫: 「教育研修講演: 人工股関節置換術の適応と成績」, オホーツクリウマチ懇話会, 平成 21 年 12 月 4 日, 於: 北見市
 2. 松野丈夫: 「教育研修講演: 人工股関節置換術の適応と成績」, 苫小牧整形外科集談会, 平成 22 年 1 月 27 日, 於: 苫小牧市
 3. 松野丈夫: 「教育研修講演: 亜脱臼性股関節症の治療方針-Treatment Chart の重要性-」, 第 14 回くにびき整形外科セミナー, 平成 22 年 1 月 30 日, 於: 松江市
 4. 松野丈夫: 「講演: 雪道の転倒防止-転ばない歩き方と靴選び-」, とかち健康フェア 2009 市民公開講座, 平成 21 年 10 月 4 日, 於: 帯広市
 5. 松野丈夫: 「講演: 骨腫瘍の X 線診断における病理組織所見の重要性」, 第 7 回放射線医学研修セミナー, 平成 21 年 10 月 4 日, 於: 旭川市
 6. 松野丈夫: 「講演: 雪道の転倒防止-転ばない歩き方-」, 運動器の 10 年・骨と関節の日記念講演会, 平成 22 年 2 月 28 日, 於: 旭川市
 7. 片山 耕, 阿部里見, 小林徹也, 松野丈夫: 「RA の骨粗鬆症における FRAX 有用性の検討」, 第 53 回日本リウマチ学会総会・学術集会, 平成 21 年 4 月 23 日-26 日, 於: 東京
 8. 片山 耕, 阿部里見, 小林徹也, 松野丈夫: 「寛解後生物学的製剤を中止しえた 1 症例」, 第 53 回日本リウマチ学会総

- 会・学術集会，平成 21 年 4 月 23 日-26 日，於：東京
9. 片山 耕，阿部里見，小林徹也，松野丈夫：「トシリズマブが有効であった治療抵抗性 RA の一例」，第 53 回日本リウマチ学会総会・学術集会，平成 21 年 4 月 23 日-26 日，於：東京
 10. 片山 耕，阿部里見，小林徹也，松野丈夫：「DMARDs RA におけるレフルノミドの 5 年成績」，第 53 回日本リウマチ学会総会・学術集会，平成 21 年 4 月 23 日-26 日，於：東京
 11. 伊藤 浩，松野丈夫，谷野弘昌，山中康裕，佐藤達也，三浪明男：「ラージソケットを用いた臼蓋再建術」，第 82 回日本整形外科学会学術総会，平成 21 年 5 月 14 日-17 日，於：福岡市
 12. 小林徹也，熱田裕司，青野貴吉，妹尾一誠，松野丈夫：「中高齢女性検診者における立位脊柱姿勢と臨床項目との関係」，第 82 回日本整形外科学会学術総会，平成 21 年 5 月 14 日-17 日，於：福岡市
 13. 青野貴吉，小林徹也，熱田裕司，神保静夫，松野丈夫：「腰椎変性すべり症の発生と進行に関与する因子についての検討」，第 82 回日本整形外科学会学術総会，平成 21 年 5 月 14 日-17 日，於：福岡市
 14. 山中康裕，佐藤達也，中村聡喜，松野丈夫，谷野弘昌：「臼蓋形成不全の成人男性に生じた股関節反復性脱臼の 1 例」，第 117 回北海道整形災害外科学会，平成 21 年 6 月 27 日-28 日，於：小樽市
 15. 伊藤 浩，佐藤達也，中村聡喜，谷野弘昌，松野丈夫，平山光久：「全身性エリテマトーデス(SLE)に対する人工骨頭および人工股関節置換術」，第 117 回北海道整形災害外科学会，平成 21 年 6 月 27 日-28 日，於：小樽市
 16. 谷野弘昌，伊藤 浩，山中康裕，佐藤達也，中村聡喜，松野丈夫：「モジュラー型人工股関節における問題点」，第 117 回北海道整形災害外科学会，平成 21 年 6 月 27 日-28 日，於：小樽市
 17. 神保静夫，小林徹也，熱田裕司，青野貴吉，松野丈夫：「腰椎変性側弯の新規発生・進行・改善に関与する因子の検討」，第 117 回北海道整形災害外科学会，平成 21 年 6 月 27 日-28 日，於：小樽市
 18. 阿部里見，能地 仁，島崎俊司，類家拓也，松野丈夫：「先天性膝蓋骨脱臼の治療報告」，第 1 回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会，平成 21 年 6 月 25 日-27 日，於：札幌市
 19. 山中康裕，佐藤達也，中村聡喜，谷野弘昌，平山光久，伊藤 浩，松野丈夫：「術後抗凝固剤非使用での当科股関節疾患の DVT 発生頻度の検討」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日-12 日，於：小樽市
 20. 入江 徹，三好直樹，研谷 智，松野丈夫：「高齢者の肩関節変形に対する CTA 型人工骨頭の治療成績」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日-12 日，於：小樽市
 21. 小原和宏，松野丈夫：「部活動のバレーボール選手における疲労骨折の治療経験」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日-12 日，於：小樽市
 22. 小原和宏，松野丈夫：「バレーボール選手における第 5 中足骨疲労骨折の動作解析」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日-12 日，於：小樽市
 23. 佐々木祐介，小原和宏，阿部里見，能地仁，松野丈夫：「健常者と変形性膝関節症患者の歩行パターンについての検討膝関節回旋モーメントに注目して」，第

- 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日-12 日，於：小樽市
24. 阿部里見，能地 仁，佐々木祐介，松野丈夫：「人工股関節置換術後の対側下肢アライメント変化の検討」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日-12 日，於：小樽市
25. 三好直樹，松野丈夫，末永直樹，大泉尚美：「関節リウマチ肩の単純 X 線正面像は術後成績を示唆するか?」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日-12 日，於：小樽市
26. 青野貴吉，小林徹也，熱田裕司，神保静夫，松野丈夫：「長期間の介達牽引により改善が得られた陳旧性環軸椎回旋位固定の 1 例」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日-12 日，於：小樽市
27. 能地 仁，阿部里見，類家拓也，佐々木祐介，松野丈夫：「人工膝関節置換術用に提供されている各種センサー・バランスの負荷トルクとギャップ間張力の特徴」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日—12 日，於：小樽市
28. 佐藤達也，山中康裕，中村聡喜，島崎俊司，松野丈夫：「当院における人工股関節置換術・人工骨頭挿入術後感染例の検討」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日—12 日，於：小樽市
29. 鳥井智太郎，三島令子，能地 仁，松野丈夫，島崎俊司：「小児神経原性足部変形の治療体系 先天性筋強直性ジストロフィーの足部変形に対する治療」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日—12 日，於：小樽市
30. 神保静夫，小林徹也，青野貴吉，熱田裕司，松野丈夫：「腰椎変性側彎の発生機序に関する考察」，第 58 回東日本整形災害外科学会，平成 21 年 9 月 11 日—12 日，於：小樽市
31. 三好直樹，松野丈夫，末永直樹，大泉尚美：「腱板断裂に合併した上腕二頭筋長頭腱障害—固定か切離か?—」，第 36 回日本肩関節学会学術集会，平成 21 年 10 月 9 日—10 日，於：山形市
32. 三好直樹，末永直樹，大泉尚美，松野丈夫：「関節リウマチ肩の単純 X 線正面像は術後成績を示唆するか?」，第 36 回日本肩関節学会学術集会，平成 21 年 10 月 9 日—10 日，於：山形市
33. 能地 仁，阿部里見，類家拓也，松野丈夫：「ヒト培養軟骨細胞は *in vitro* においてリンパ球の IL-2 反応性を低下させ細胞増殖を抑制する」，第 24 回日本整形外科学会基礎学術集会，平成 21 年 11 月 5 日—6 日，於：横浜市
34. 阿部里見，能地 仁，類家拓也，松野丈夫：「*In vitro* におけるヒト培養軟骨細胞とその他ヒト培養間葉系細胞の免疫学的特性の比較」，第 24 回日本整形外科学会基礎学術集会，平成 21 年 11 月 5 日—6 日，於：横浜市
35. 伊藤 浩，松野丈夫，Maloney Caitlin M.，Crowninshield Roy D.，Clohisy John C.，McDonald Douglas J.，Maloney William J.：「生体内における金属骨頭表面粗さの悪化とそのポリエチレン摩耗に及ぼす影響」，第 24 回日本整形外科学会基礎学術集会，平成 21 年 11 月 5 日—6 日，於：横浜市
36. 伊藤 浩，松野丈夫，Song Yongnam，Lindsey Derek P.，Safran Marc R.，Giori Nicholas J.：「輪帯(zona orbicularis)の股関節 distraction force に対する安定性への貢献度」，第 24 回日本整形外科学会基礎学術集会，平成 21 年 11 月 5 日

- 6日, 於: 横浜市
37. 伊藤 浩, 谷野弘昌, 山中康裕, 中村聡喜, 佐藤達也, 松野丈夫: 「後方進入法による MIS-THA の検討」, 第 37 回日本関節病学会, 平成 21 年 11 月 19 日—20 日, 於: 横浜市
38. 伊藤 浩, 谷野弘昌, 山中康裕, 中村聡喜, 佐藤達也, 松野丈夫: 「大径セメントレスソケットを用いる臼蓋再建術」, 第 37 回日本関節病学会, 平成 21 年 11 月 19 日—20 日, 於: 横浜市
39. 三好直樹, 松野丈夫, 末永直樹, 大泉尚美: 「腱板断裂に合併した上腕二頭筋長頭腱障害—固定か切離か?—」, 第 118 回北海道整形災害外科学会, 平成 22 年 1 月 30 日—31 日, 於: 札幌市
40. 入江 徹, 研谷 智, 三好直樹, 松野丈夫: 「保存的に治癒が得られた陳旧性月状骨骨折の 1 例」, 第 118 回北海道整形災害外科学会, 平成 22 年 1 月 30 日—31 日, 於: 札幌市
41. 山中康裕, 伊藤 浩, 谷野弘昌, 中村聡喜, 松野丈夫: 「NFAt 阻害による人工関節周囲骨融解、破骨細胞分化抑制」, 第 118 回北海道整形災害外科学会, 平成 22 年 1 月 30 日—31 日, 於: 札幌市
42. 柴田宏明, 阿部里見, 佐々木祐介, 能地仁, 松野丈夫, 高桑昌幸: 「BCG 脛骨骨髓炎の一例」, 第 118 回北海道整形災害外科学会, 平成 22 年 1 月 30 日—31 日, 於: 札幌市
43. 松倉圭佑, 能地 仁, 阿部里見, 佐々木祐介, 松野丈夫: 「術後金属アレルギーが判明した人工膝関節置換術 (TKA) の 2 症例」, 第 40 回日本人工関節学会, 平成 22 年 2 月 26 日—27 日, 於: 沖縄
44. 三好直樹, 末永直樹, 大泉尚美, 松野丈夫: 「広範囲腱板断裂修復後に際断裂し、Cuff tear arthropathy と肩峰骨折をきたした 1 例」, 第 40 回日本人工関節学会, 平成 22 年 2 月 26 日—27 日, 於: 沖縄
45. 能地 仁, 阿部里見, 類家拓也, 佐々木祐介, 松野丈夫: 「変形性膝関節症に対する PS 型人工膝関節置換術における軟部組織剛性についての検討」, 第 40 回日本人工関節学会, 平成 22 年 2 月 26 日—27 日, 於: 沖縄
46. 能地 仁, 阿部里見, 類家拓也, 佐々木祐介, 松野丈夫: 「Modified Gap technique における術中伸展バランスの変化」, 第 40 回日本人工関節学会, 平成 22 年 2 月 26 日—27 日, 於: 沖縄
47. 伊藤 浩, 谷野弘昌, 山中康裕, 中村聡喜, 松野丈夫: 「Large Socket による再置換術後の適応ポイント」, 第 40 回日本人工関節学会, 平成 22 年 2 月 26 日—27 日, 於: 沖縄
48. 佐々木祐介, 能地 仁, 松倉圭佑, 阿部里見, 松野丈夫: 「硬膜外カテーテル留置中に硬膜外血腫を生じた一例」, 第 40 回日本人工関節学会, 平成 22 年 2 月 26 日—27 日, 於: 沖縄
49. Aono K, Kobayashi T, Senoo I, Matsuno T: “Radiographic analysis of newly-developed degenerative spondylolisthesis in a mean 12-year prospective study”, International Society for the Study of the Lumbar Spine, 36th Annual Meeting, Miami, USA, May 4-8, 2009
50. Aono K, Kobayashi T, Jimbo S, Senoo S, Matsuno T: “Development of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis in a Mean 12-year Prospective Study of 142 Female Volunteers without Baseline Deformity”, Spine Across the Sea 2009,

- Maui, USA, 2009
51. Ito H, Matsuno T, Tanino H, Yamanaka Y, Nakamura T, Sato T, Minami A: “3D CT analysis of non-osteoarthritic adult acetabular dysplasia”, Orthopaedic Research Society, 56th Annual Meeting, New Orleans, USA, March 6-9, 2010
52. Abe S, Nochi H, Ruike T, Matsuno T: “TNF- α -antagonist inhibits MMP-3 production in human articular chondrocytes in vitro.”, Orthopaedic Research Society, 56th Annual Meeting, New Orleans, USA, March 6-9, 2010
53. Nochi H, Abe S, Ruike T, Sasaki Y, Matsuno T: “An in vivo biomechanical analysis of soft-tissue stiffness in OA patients undergoing PS-TKA .”, American Academy of Orthopaedic Surgeons, Annual Meeting, New Orleans, USA, March 10-12, 2010
54. Tanino H, Higa M, Ito H, Sato T, Matsuno T, Banks S: “Intraoperative soft-tissue tension measurements during THA.”, American Academy of Orthopaedic Surgeons, Annual Meeting, New Orleans, USA, March 10-12, 2010

可能な髓内釘では対応できなかったため、2.4mm径のキルシュナー鋼線を髓内釘として用いた。

C 術後 2 週 キルシュナー鋼線が曲がり大腿骨骨片の内反転位が生じた。

D 再手術後 3.0mm径のキルシュナー鋼線と軟鋼線を用いて再手術を行い、その後骨癒合を得た。報告者の見解は「骨接合材料に問題あり」であったが、最初から3.0mmのキルシュナー鋼線を用いなかった事を考慮すると「手術手技に問題あり」にも分類されうる。また、通常より非常に狭い大腿骨骨髓腔の形態を考慮すると「骨質に問題あり」にも分類されうる。

図説明

図1 骨接合材料不具合調査書

図2 脊椎内固定材料不具合調査書

図3 アンケート調査書

図4 ナカシマメディカル社による不具合理由の解析結果

図5 症例 10歳、女性、骨形成不全症

A 術前 2年前に左大腿骨骨幹部内反変形に対して矯正骨切り術が施行されたが、再び内反変形が進行した。

B 術直後 大腿骨骨髓腔が狭く、市販の入手

図1 骨接合材料不具合調査書

施設名					
記入者	氏名	(所属:)			
患者情報	①イニシャル	.	②年齢	歳 (生年月日: 年 月 日)	
	③性別	男・女・不明			⑥原疾患
	④身長	cm			<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	⑤体重	kg			<input type="checkbox"/> 不明
	⑦合併症	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → () <input type="checkbox"/> 不明			⑧アレルギー
対象医療機器	製造販売名:				
	医療機器の使用目的:				
	医療機器の製造販売業者:				
	用いたサイズ:				
	その他:				
手術施行日	年 月 日				
手術手技	<input type="checkbox"/> 人工関節 <input type="checkbox"/> 骨接合術 (→具体的に問題点を図示にてご説明下さい。)				
使用部位					
使用方法					
不具合等の状況	不具合 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → (発生日: 年 月 日) 状況: <input type="checkbox"/> 折損 <input type="checkbox"/> 脱転 <input type="checkbox"/> ゆるみ <input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> その他 → () 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → () 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()				
重篤度	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 不明			転帰 (年 月 日現在) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り (症状)	
摘出インプラントの処置はどういたしましたか? (→ 具体的にご記入下さい)					

図2 脊椎内固定材料不具合調査書

施設名					
記入者	氏名	(所属 :)			
患者情報	①イニシャル	・	②年齢	歳 (生年月日 : 年 月 日)	
	③性別	男 ・ 女 ・ 不明		⑥原疾患	
	④身長	c m		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()	
	⑤体重	k g		<input type="checkbox"/> 不明	
	⑦合併症		⑧アレルギー		
<input type="checkbox"/> 無		→ ()		<input type="checkbox"/> 無	
<input type="checkbox"/> 有				<input type="checkbox"/> 有	
<input type="checkbox"/> 不明				<input type="checkbox"/> 不明	
対象医療機器	製品名 :				
	医療機器の使用目的 :				
	医療機器の製造販売業者 :				
	用いたサイズ : <input type="checkbox"/> 4.5mm <input type="checkbox"/> 5.5mm <input type="checkbox"/> 6.5mm <input type="checkbox"/> その他 ()				
	材質 : <input type="checkbox"/> チタン合金 <input type="checkbox"/> ステンレス合金 <input type="checkbox"/> カーボン <input type="checkbox"/> その他 ()				
手術施行日	年 月 日				
期間	手術から不具合が発生するまでの期間 :				
手術手技	<input type="checkbox"/> 脊椎手術 (→手術方法 :)				
固定部位	<input type="checkbox"/> 後頭骨～頸椎 <input type="checkbox"/> 頸椎 <input type="checkbox"/> 胸椎 <input type="checkbox"/> 胸椎腰椎移行部 <input type="checkbox"/> 腰椎 <input type="checkbox"/> 腰椎～仙椎 <input type="checkbox"/> その他				
固定椎間数	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 5以上				
固定方法	<input type="checkbox"/> 後方固定 <input type="checkbox"/> 後側方固定 <input type="checkbox"/> 後方進入椎体間固定 (PLIF, TLIF を含む) 自家腸骨 or ケージ <input type="checkbox"/> 前方固定 自家腸骨 or ケージ <input type="checkbox"/> 椎間関節固定 <input type="checkbox"/> その他				
不具合等の状況	不具合 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → (発生日 : 年 月 日) 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → () 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()				
不具合の種類	<input type="checkbox"/> 感染 (表層感染、深部感染) <input type="checkbox"/> Screw 折損 <input type="checkbox"/> ロッド折損 <input type="checkbox"/> Screw 緩み <input type="checkbox"/> ケージ沈み込み <input type="checkbox"/> ケージの破損 <input type="checkbox"/> その他 ()				
その他コメント :					

図3 アンケート調査書

※ Yes, No で下記のアンケートにお答え下さい。

	Yes	No	
①			製造販売業者に報告しましたか？
②			他施設でも不具合情報を入手できましたか？
③			もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあつたら参考になりますか？
④			使いやすいインプラントを望みますか？
⑤			生体内埋め込み型インプラントの不具合（折損など）の発生率は、インフォームドコンセントに役立つと思いますか？
⑥			不具合発生率を知ることが希望しますか？
⑦			摘出インプラント分析を希望しますか？
⑧			班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？
⑨			インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？
⑩			相談窓口があれば分析など依頼しますか？
<p>その他コメント：</p>			

図4 ナカシマメディカル社による不具合理由の解析結果

4-U シェルライナ回旋不良報告書

背景

平成 21 年 7 月 7 日、旭川医大にて 4-U のリビジョンオペの際、ライナが回旋せず抜去不可能だったという報告を受けた為、本件に関してシェルライナが回旋しなかった原因を調査した。

なお手術は 2003 年 6 月 6 日実施。使用製品は以下の通りである。

- ・ステム 5 号 S 製品番号 : CH01050SA026
- ・骨頭 $\phi 26 \pm 0$ 製品番号 : CH11260MA048
- ・シェルカップ(メッシュ・穴付) $\phi 54$ 製品番号 : CH415405A009
- ・シェルライナ(骨頭 $\phi 26$ ・標準タイプ) $\phi 54$ 製品番号 : CH525400A056

考察及びまとめ

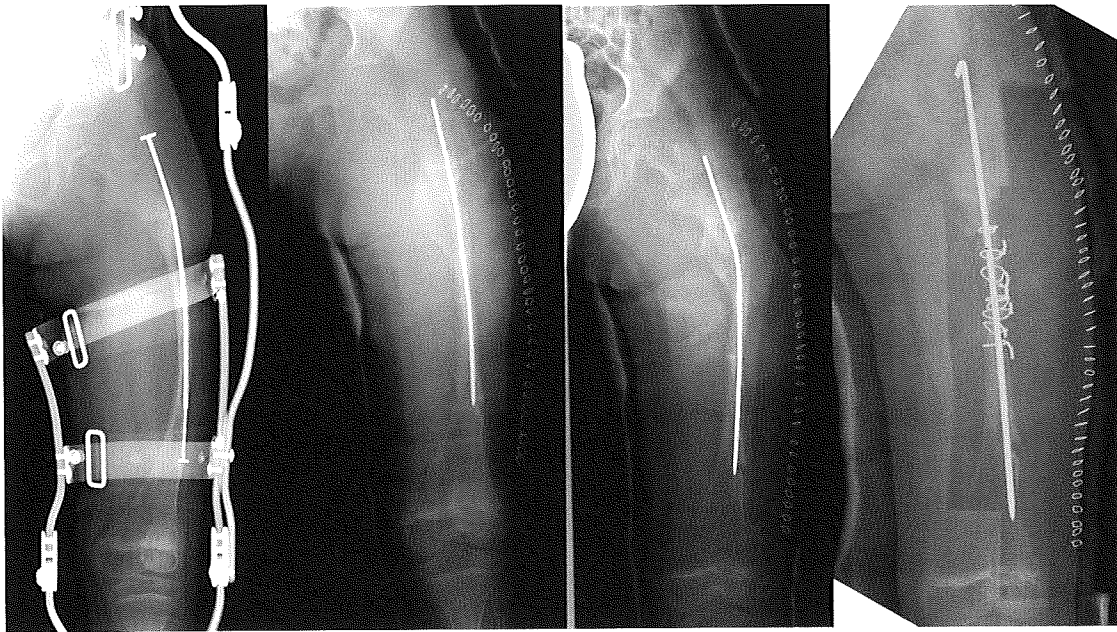
現品の回収が行われていない為、寸法や形状変化等の調査は不可能だった。そのため回旋の妨げとなる原因を考察した。

4-U はシェルライナが回旋することによりシェルカップからの抜去が可能となるよう設計されている。シェルカップとシェルライナの間には回旋の為に、図面寸法で最小 0.1mm のクリアランスが設けられているが、クリアランス部分に骨や軟部組織が侵入することで回旋の妨げる可能性も推測される。

なお、製品形状の改良に関しては以下の二点が挙げられるが、回旋に対する影響はないと考えられる。

- ・ 平成 15 年 2 月 : フランジ部の寸法変更。
→今回使用した製品では追加工実施済
- ・ 平成 16 年 2 月 : スクリューヘッドとシェルライナの干渉を避けるため、
シェルカップとシェルライナの厚み変更。
→厚み変更前後でクリアランスのサイズに変更はない。

図5 症例 10歳、女性、骨形成不全症



5A

5B

5C

5D

医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段などに関する研究

生体内設置人工材料機器の不具合発現状況の実態調査 第2報

研究分担者 嶋村 正

岩手医科大学医学部整形外科学講座

研究要旨

生体内設置人工材料機器類の不具合発生状況の実態について情報収集を昨年度に引き続き行い、各種生体内埋め込み型人工材料不具合の現状把握と情報収集・伝達の課題について検討した。東北4県40施設への生体内設置人工材料の不具合例実態調査（骨折固定材料、人工関節・人工骨頭、脊椎固定材料、人工補填材料および関係手術用具類の不具合調査、不具合発生時の諸対応に関する調査ならびにアンケート調査）により得られた情報・応答から多種の不具合例が示された。不具合発生の要因には、物的；材料的（業者）、人的；設置的（術者）と個体的（患者）に加えて、部位的（空間）、経時的（時間）要因などが混在するため、個々例の不具合原因の明解な特定は必ずしも容易ではないが、発生不具合情報の入手と活用への臨床現場の要望は強くうかがわれることから、臨床現場に活用可能な実際的かつ有用的情報収集・解析・公開のシステム構築が重要であることが推察された。

A. 研究目的

世界に長命を誇る中、近年の健康寿命の概念が浸透する本邦では、運動器機能の保持・保全への期待は、ADL・QOLの観点から極めて高い。このため運動器の傷病に対する形態修復・機能再建を目的として、日常診療の場では数多くの改良型および新規開発型の生体内設置型人工材料が活用され、患者のADL・QOLの向上、ひいては、平均寿命・健康寿命の進展がはかられている。その一方では、生体内設置人工材料の不具合（破損、変形、弛緩、磨耗、転位、脱転など）や随伴する生体反応、併発する臨床症状も時に発現する。不具合の要因には人工材料的因子（材質、形状、強度）、設置的因子（知識、技術、

経験）、使用経時的因子（負荷、時間）、設置場所的因子（部位）および生体個体的因子（活動、特異性）などがあり、現実的にはこれらの諸因子が幾つも重複して実際上の不具合が発生するものと考えられる。

本研究の目的は、臨床現場で遭遇する生体内設置型人工材料の不具合例の情報収集から得られる不具合因子の解析とそれらへの対応法を検討することである。

B. 研究方法

東北4県の40施設（うち日本整形外科学会（日整会）認定研修病院18施設・非認定22施設）の協力のもとに調査を行った。平成21年1月1日から同年12月31日までの