

- マチ学会総会・学術集会, 2008. 4. 20-23 (札幌)
31. 古町克郎, 田島克己, 西田淳, 嶋村正: 屈筋回内筋筋膜による肘部管症候群, 第 45 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2008. 6. 4-6 (横浜)
32. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 島谷剛美, 嶋村正: 思春期特発性側弯症の後方矯正固定術, 第 42 回日本側弯症学会, 2008. 10. 10-11 (奈良)
33. 菅原敦, 一戸貞文, 田島吾郎, 亀井陽一, 黒瀬理恵, 嶋村正: スポーツにより受傷した, 小児の頸骨顆間隆起骨折についての検討, 第 19 回日本小児整形外科学会学術集会, 2008. 12. 11-12 (東京)
34. 白石秀夫, 西田淳, 本田剛久, 内村瑠里子, 嶋村正: 進行期骨・軟部腫瘍の QOL 維持のために-免疫学的側面からの検討-, 第 41 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2008. 7. 17-18 (浜松)
35. 西田淳, 白石秀夫, 古町克郎, 本田剛久, 嶋村正: 血管柄付き腓骨移植術を行った橈骨遠位端発生骨腫瘍例の検討, 第 41 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2008. 7. 17-18 (浜松)
36. 菅原敦, 村上秀樹, 吉田知史, 八重樫幸典, 山崎健, 嶋村正: 外傷後胸腰椎移行部後弯変形の 2 例, 第 17 回日本脊椎インストゥルメンテーション学会, 2008. 10. 2-3 (名古屋)
37. 佐藤和宏, 村上秀樹, 遠藤寛興, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正, 堀井高文, 和泉在: 当科における神経根型腰部脊柱管狭窄症の検討-なぜ手術になったか-, 第 81 回 日本整形外科学会学術総会, 2008. 5. 22-25 (札幌)
38. 山崎健, 村上秀樹, 佐藤和宏, 吉田知史, 嶋村正: 特発性側弯症の装具療法, 第 81 回 日本整形外科学会学術総会, 2008. 5. 22-25 (札幌)
39. 田島吾郎, Nozaki M, Iriucgishima T, 一戸貞文, 嶋村正, Smoliuski P, Fu FH: 後十字靭帯脛骨付着部の解剖学的検討, 第 34 回日本関節鏡学会 (JOSKAS), 2008. 6. 13-14 (東京)
40. Goro Tajima, Nozaki M, Iriuchishima T, Smolinski P, Shimamura T, Fu FH: Morphology of the Tibial Insertion of the posterior Cruciate Ligament, 第 5 回 World congress of sports Trauma and Asia-pacific orthopaedic society for sports Medicen meeting, 2008. 4. 11-13 (香港)
41. Takemi Shimaya, Ken Yamazaki, Satoshi Yoshida, Hideki Murakami, Tadashi Shimamur: 第 2 回 International congress on Early Onset Scoliosis & Growing Spine, 2008. 11. 7-8 (モントリオール)
42. 佐藤光太郎, 貝山潤, 一戸貞文, 田島吾郎, 嶋村正: スポーツにおけるアキレス腱断裂-スポーツ頻度とストレッチが与える影響について-, 第 34 回日本整形外科学会スポーツ医学会学術集会, 2008. 7. 4-5

- (東京)
43. Wataru Yoshida, Norio Numata, Takayuki Kikuchi, Tadashi Shimamura, Takashi Sawai: Rapid destruction of the hip joint in mixed connective tissue disease, 第 13 回 congress of the Asia Pacific League of associations for Rheumatology in Yokohama, 2008. 9. 23-27 (横浜)
  44. 菊地修平, 沼田徳生, 吉田渡, 高田晃, 村上秀樹, 嶋村正: 還納式椎弓形成術後の再手術例について-馬尾腫瘍摘出後感染例の術中所見より-, 第19回東北脊椎外科懇話会, 2009. 1. 24 (仙台)
  45. Wataru Yoshida, Miwa Uzuki, Aki Yoshida, Jun Nishida, Tadashi Shimamura, Takashi Sawai: Pathological evaluation of geatinolytic activity in synovial tissue of rheumatoid arthritis. EULAR 2009, 2009. 6. 10-13 (コペンハーゲン)
  46. 吉田知史: 胸腰椎破裂骨折に対する rod long-fusion short 法を用いた後方固定術の検討, 第 22 回岩手脊椎脊髄外科懇話会, 2009. 3. 7 (盛岡)
  47. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正: 特発性側弯症の後方インストゥルメンテーション手術の検討, 第 38 回日本脊椎脊髄病学会, 2009. 4. 23-25 (神戸)
  48. 村上秀樹, 山崎健, 吉田知史, 菅原敦, 島谷剛美, 嶋村正: 特発性側弯症手術に対するコンピュータナビゲーションシステム使用下椎弓根スクリュー刺入に関する検討, 第 38 回日本脊椎脊髄病学会, 2009. 4. 23-25 (神戸)
  49. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 島谷剛美, 嶋村正: 腰部脊柱管狭窄症の疫学調査, 第 82 回日本整形外科学会学術総会, 2009. 5. 14-17 (福岡)
  50. 西田淳, 古町克郎, 田島克己, 大内直久, 嶋村正, 安藤貴信: 上腕二頭筋腱橈骨滑液包炎例の臨床像, 第 53 回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2009. 4. 22-26 (東京)
  51. 佐藤光太郎, 古町克郎, 田島克己, 西田淳, 貝山潤, 嶋村正: 弾性体を試用した回内外動的スプリントの使用経験, 第 23 回東日本手の外科学研究会, 2009. 2. 27 (水戸)
  52. 村上秀樹: 骨粗鬆症性圧迫骨折後偽関節後方手術例の検討, 第 107 回東北整形災害外科学会, 2009. 6. 19-20 (新潟)
  53. 佐藤博宣, 古町克郎, 田島克己, 西田淳, 嶋村正: 創外固定器を併用した前腕骨折変形治癒の治療, 第 107 回東北整形災害外科学会, 2009. 6. 19-20 (新潟)
  54. 高田晃, 沼田徳生, 吉田渡, 菊地修平, 本田恵, 猪又義男, 白倉義博, 丸山盛貴, 嶋村正: バイポーラ型人工骨頭置換術後の骨頭白蓋内陥入に対する治療経験, 第 107 回東北整形災害外科学会, 2009. 6. 19-20 (新潟)
  55. 菊地修平, 沼田徳生, 吉田渡, 高田晃, 嶋村正: 高齢女性の橈骨遠位端骨折に対

- する A0 掌側用 distal radius plate(DRP)の治療成績, 第 107 回東北整形災害外科学会, 2009. 6. 19-20 (新潟)
56. 菊地修平: 高齢女性の橈骨遠位端骨折に対する A0 掌側用 distal radius plate(DRP)の治療成績, 第 6 回岩手難治性骨折治療研究会, 2009. 6. 6(盛岡)
57. 貝山潤: 頸骨近位骨折の治療, 第 6 回岩手難治性骨折治療研究会, 2009. 6. 6(盛岡)
58. 田島吾郎, 入内島崇紀, 黒瀬理恵, 亀井陽一, 一戸貞文, Patorick Smolinski, 嶋村正, Freddie H. Fu: 解剖学的二重束前十字靭帯再建術による膝蓋大腿関節圧負荷への影響第 1 回 JOSKAS 2009, 2009. 6. 25-27(札幌)
59. 内村瑠里子, 田島吾郎, 亀井陽一, 黒瀬理恵, 一戸貞文, 嶋村正: Traans-tibial 法による二重束前十字靭帯再建術後脛骨内側プラトーの陥凹を生じた 2 例, 第 33 回東北膝関節研究会, 2009. 7. 11(仙台)
60. 室岡玄洋, 黒瀬理恵, 吉田知史, 村上秀樹, 嶋村正: 原発性骨粗鬆症 5 年治療の解析, 第 11 回日本骨粗鬆症学会, 2009. 10. 14-16(名古屋)
61. 黒瀬理恵, 一戸貞文, 堀内三郎, 黒瀬頭, 澤井高志, 嶋村正: 変形性膝関節症の関節液由来間葉系細胞による軟骨修復に向けた検討, 第 24 回日本臨床リウマチ学会, 2009. 11. 20-21(盛岡)
62. 西田淳, 白石秀夫, 本田剛久, 亀井陽一, 嶋村正, 江原茂: パスツール法に血管柄付き腓骨移植術を加えて再建した大腿骨悪性骨腫瘍例の検討, 第 42 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2009. 7. 16-17(横浜)
63. Jun Nishida , Hideo Shiraishi , Takehisa Honda , Yoichi Kamei , Shigeru Ehara, Tadashi Shimamura : Vascularized fiblar graft combined with pasteurized resected bone graft for reconstruction of massive femoral defect after tumor excision. 第8回 Asia Pacific Musculoskeletal Tumor Society Meeting, 2010. 2. 24-27(フィリピン)
64. Jun Nishida , Hideo Shiraishi , Takehisa Honda , Yoichi Kamei , Tadashi Shimamura : Shoulder function after excision of sarcomas arising in the deltoid muscle. 第8回Asia Pacific Musculoskeletal Tumor Society Meeting, 2010. 2. 24-27(フィリピン)
65. 古町克郎, 佐藤光太朗, 田島克己, 西田淳, 嶋村正: 母指CM関節症に対するレジン創外固定を用いた二段階関節固定術, 第53回日本手の外科学会学術集会, 2010. 4. 15-17 (新潟)
66. 西田淳, 古町克郎, 佐藤正義, 嶋村正, 白石秀夫: 橈骨遠位端発生骨腫瘍を血管柄付き腓骨移植術により再建した例の検討, 第53回日本手の外科学会学術集会, 2010. 4. 15-17 (新潟)

67. 黒瀬理恵, 一戸貞文, 堀内三郎, 澤井高志, 黒瀬顕, 嶋村正: 変形性膝関節症の関節液由来間葉系細胞による軟骨修復に向けた検討, 第83回日本整形外科学会学術集会総会, 2010. 5. 27-30 (東京)
68. S. Oikawa, A. Kamataki, Y. Mimata, K. Murakami, T. Shimamura, T. Sawai: Angiogenetic factor BV8 is highly expressed in synovium of rheumatoid arthritis and experimentally up-regulated by TGF- $\beta$ , EULAR 2010, 2010. 6. 16-19(ローマ)
69. 川村竜平, 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正: セントラルコア病による脊柱側弯症の1例, 第108回東北整形災害外科学会, 2010. 6. 18-19(弘前)
70. 八重樫幸典, 西田淳, 江原茂, 佐藤孝, 小山耕太郎, 嶋村正: 腫瘍様の画像所見を呈した痛風の小児例, 第108回東北整形災害外科学会, 2010. 6. 18-19(弘前)
71. 佐藤正義, 村上秀樹, 吉田知史, 西田淳, 山崎健, 嶋村正: 胸椎原発の悪性線維性組織球腫の1例, 第108回東北整形災害外科学会, 2010. 6. 18-19 (弘前)
72. 西田淳, 白石秀夫, 佐藤孝, 江原茂, 本田剛久, 内村瑠里子, 嶋村正: 経皮・椎弓根的椎体針生検法: 111例の解析, 第43回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2010. 7. 15 (東京)
73. 三又義訓, 西田淳, 白石秀夫, 鈴木善明, 赤坂俊樹, 嶋村正: 腓骨近位部に発生した軟骨肉腫の2例, 第43回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会, 2010. 7. 15 (東京)
74. 吉田知史, 村上秀樹, 佐藤正義, 山崎健, 嶋村正: 自記式アンケートを用いた腰椎変性迂り症に対する長期予後調査, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
75. 内村瑠里子, 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正, 世良耕一郎: 脊柱側弯症術後の血液・毛髪内チタン含有量に関する検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
76. 川村竜平, 吉田知史, 村上秀樹, 山崎健, 嶋村正: 胸腰椎移行部破裂骨折に対する後方器械固定術後抜釘例の検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
77. 堀井高文, 村上秀樹, 川村竜平, 和泉在, 小成嘉誉, 和田俊夫, 嶋村正: 腰椎シュモール結節の経時的変化に関する検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
78. 田島克己, 古町克郎, 内村瑠里子, 西田淳, 嶋村正, 白石秀夫: 肘部管症候群再手術例の検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
79. 西田淳, 白石秀夫, 古町克郎, 亀井陽一, 本田剛久, 佐藤正義, 鈴木忠, 嶋村正: 血管柄付き骨移植術とパスツール法を併用した悪性骨腫瘍摘出術の機能再建, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)

80. 山部大輔, 青木裕, 田島育郎, 嶋村正, 白石秀夫: アルミナ/アルミナTHA後のABSライナー脱点・破損例の検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
81. 丸山盛貴, 小野寺智彦, 青木裕, 嶋村正: Direct Anterior Approachを用いた大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭挿入術の経験, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
82. 佐藤光太郎, 鈴木善明, 菅原敦, 嶋村正: 四肢外傷における術中3D-CT撮影の検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
83. 村上賢也, 鎌滝章央, 嶋村正, 澤井高志: 関節リウマチにおけるCD14陽性細胞の役割, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
84. 西村慎一, 伊藤浩司, 及川伸也, 西村陽三, 嶋村正: 大胸筋断裂を呈した1例, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
85. 伊藤浩司, 西村陽三, 西村慎一, 及川伸也, 朴鐘大, 栗崎和之, 滝澤勇夫, 嶋村正: 外傷性肩関節脱臼骨折に対し, 鏡視下Bankart修復術を行った1例, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
86. 三又義訓, 佐藤光太郎, 鈴木善明, 宗像秀樹, 嶋村正: 走り幅跳び競技で受傷した距骨下関節脱臼の1例, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
87. 後藤実, 青木裕, 西田淳, 嶋村正: Lisfranc関節損傷を伴った内側楔状骨底脱臼骨折の1例, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
88. 菅原敦, 佐藤光太郎, 鈴木善明, 赤坂俊樹, 高田晃, 西田淳, 本田剛久, 嶋村正: 趾に発生した隆起性内軟骨腫(enchondroma protuberans)の1例, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
89. 田島育郎, 山部大輔, 青木裕, 北川由佳, 白石秀夫, 宍戸博, 嶋村正: 当科における初診時年齢が1歳過ぎの先天性股関節脱臼の4例, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
90. 田島吾郎, 野崎正浩, 入内島崇紀, 亀井陽一, 黒瀬理恵, 嶋村正, Fu Freddie: 3-Dコンピューターグラフィックモデルを用いた, 後十字靭帯再建における脛骨骨孔解剖学的至適位置の検討, 第59回東日本整形災害外科学会: 2010.9.17-18 (盛岡)
91. 室岡玄洋, 嶋村正: 骨粗鬆症専門外来のガイドラインを意識した前向きな治療戦略, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
92. 村上秀樹, 川村竜平, 堀井高文, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 腰椎変性側彎症進行例の検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010.9.17-18 (盛岡)
93. 遠藤寛興, 村上秀樹, 吉田知史, 山崎健, 嶋村正: 頸椎後縦靭帯骨化症に伴う頸髄

- 症に対する棘突起縦割式脊柱管拡大術の手術成績, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
94. 島谷剛美, 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正: 思春期特発性側弯症の術後アウトカム評価の検討-従来法と胸椎スクリュウ法の比較-, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
95. 田島吾郎, 亀井陽一, 黒瀬理恵, 鈴木忠, 一戸貞文, 嶋村正: 中高齢者に対する解剖学的二重束前十字靭帯再建術の検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
96. 安藤貴信, 大内直久, 田島克己, 西田淳, 小山田喜敬, 嶋村正: エタネルセプトの使用経験, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
97. 徳永勢二, 白倉義博, 一戸貞文, 嶋村正: 下肢人工関節手術におけるフォンダパリヌクス使用経験と静脈エコー検査検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
98. 佐藤光太郎, 古町克郎, 田島克己, 西田淳, 鈴木善明, 菅原敦, 嶋村正: 橈骨遠位端骨折手術例の合併症の検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18
99. 室岡玄洋, 白石秀夫, 嶋村正: 腫瘍性骨軟化 (tumor induced osteomalacia: TIO) の2例 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
100. 赤坂俊樹, 高田晃, 鈴木善明, 佐藤光太郎, 菅原敦, 阿部正隆, 櫛引孝昌, 西田淳, 嶋村正: 肩甲骨関節窩周辺骨折例の検討, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
101. 亀井陽一, 一戸貞文, 田島吾郎, 黒瀬理恵, 嶋村正: 関節鏡視下膝関節授動術の5例, 第59回東日本整形災害外科学会, 2010. 9. 17-18 (盛岡)
102. Ryuhei Kawamura, Toshiki Akasaka, Jun Nishida, Masayoshi Satoh, Tadashi Shimamura: Hyaluronic Acid Diminishes the Excurison Resistance between the Flexor Tendon and Reconstructed Pulley: A Biomechanical in Vitro Study in a Dog Model, 第11回Treinnical Congress of the International Federation of Societis for Surgery of the Hand, 2010. 10. 31-11. 4 (韓国)
103. 内村瑠里子, 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正, 世良耕一郎: 脊柱側弯症術後の血液・毛髪内チタン含有量に対する検討, 第44回日本側弯症学会, 2010. 10. 27-28 (札幌)
104. 山崎健, 村上秀樹, 吉田知史, 嶋村正, 島谷剛美: 牽引下CTによる側弯カーブのflexibilityの三次元的評価, 第44回日本側弯症学会, 2010. 10. 27-28 (札幌)
105. 村上秀樹, 山崎健, 吉田知史, 嶋村正, 吉野仁浩: 側弯症手術に対する予防的抗生剤投与一投与期間での比較一, 第44回日本側弯症学会,

2010. 10. 27-28(札幌) 当該事項なし
106. Hideki Murakami, Ken Yamazaki, Satoshi Yoshida, Hirooki Endo, Ryuhei Kawamura, Tadashi Shimamura : Risk Factor of Pedicle Screw Misplacement in Idiopathic Scoliosis Surgery Using Computer-Assisted Technique. International Society for the Study of the Lumbar Spine Annual Meeting, 2010. 4. 13-17 (Auckland New Zealand)
2. 実用新案登録  
当該事項なし
3. その他  
当該事項なし
107. Hideki Murakami, Hirooki Endo, Satoshi Yoshida, Ken Yamazaki, Masayoshi Sato, Tadashi Shimamura : Surgical outcome of the expansive laminoplasty for cervical spondylotic myelopathy with local kyphosis, 第20回 Japan-korean Combined Orthopaedic Symposium, 2010. 6. 3-4(鹿児島)
108. Hideki Murakami, Hirooki Endo, Satoshi Yoshida, Ken Yamazaki, Daisuke Yamabe, Tadashi Shimamura : Outcome of Sagittal Splitting Laminoplasty for Cervical Spondylotic Myelopathy with Local Kyphosis. 第16回 Triennial Congress of the Asia Pacific Orthopaedic Association, 2010. 11. 4-7 (台湾)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

# 医療機器安全情報調査書

施設名			
記入者	氏 名	( 所属: )	
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 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">                 →具体的に問題点を図示にてご説明下さい。             </div>		
使用部位			
使用方法			
不具合等の状況	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">不具合</div> <div style="margin-right: 10px;"> <input type="checkbox"/> 無  <input type="checkbox"/> 有                 </div> <div style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">→</div> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">                     発生日: 年 月 日 (発見日: 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 → ( )                 </div> </div> 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → ( ) <input type="checkbox"/> 不明 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 不明 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 不明		
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 1. 骨接合固定器具・人工関節不具合調査書





※ 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を希望しますか？
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>			

施設名 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

図3. アンケート調査書

平成22年1月～12月

新 患 総 数 : \_\_\_\_\_ 人

新入院患者総数 : \_\_\_\_\_ 人

手 術 件 数 : \_\_\_\_\_ 人

施設名 : \_\_\_\_\_

記入者名 : \_\_\_\_\_

図4. 新患・入院者数と手術件数

表1. 骨接合固定器具の不具合報告例(平成20年)

脛骨近位用内副子・螺子システム	6	(5)	
螺子転位	2	(2)	
螺子脱転	2	(2)	
螺子折損	1	(0)	
螺子抜去難	1	(1)	
大腿骨髄内釘システム	4	(2)	
髄内釘折損	1	(1)	
螺子転位	1	(1)	
螺子折損	2	(0)	
鎖骨遠位用フック内副子・螺子システム	2	(2)	
フック弛緩	2	(2)	
上腕骨髄内釘システム	1	(1)	
螺子折損	1	(1)	
橈骨遠位用内副子・螺子システム	1	(1)	
螺子折損	1	(1)	
橈骨遠位骨折用コーン・ヘッド螺子	1	(1)	
螺子弛緩	1	(1)	
膝蓋骨骨折内固定材料	2	(0)	
ガイドピン損壊	1		※
螺子損壊	1		※
軟鋼線折損	1	(0)	
中足骨骨折キルシュナー鋼線	1	(1)	
鋼線折損	1	(1)	
計	18	(13)	

( ) : 再手術例

※ : 術中不具合

表2. 脊椎内固定材料の不具合報告例(平成20年)

後頭骨・頸椎後方固定	2	(2)
後頭骨螺子転位	2	(2)
腰椎後方椎体間固定	5	(0)
螺子折損	2	(0)
ケージ転位	1	(0)
ロッド転位	1	(0)
螺子頭変形	1	※
還納式椎弓形成	1	(1)
P L L Aピン残存	1	(1)
計	8	(3)

( ) : 再手術例

※ : 術中不具合

表3. 人工関節の不具合報告例(平成20年)

人工膝関節	4	(4)	
全型	2	(2)	
片側型	2	(2)	
人工股関節	2	(2)	
臼蓋部転位	1	(1)	
ステム弛緩	1	(1)	
人工指関節	1	(1)	
ヒンジ折損	1	(1)	
大腿骨人工骨頭	2	(2)	
ステム弛緩	1	(1)	
誤包装	1	(1)	※
計	9	(9)	

( ) : 再手術例

※ : 包装表示と中の骨頭径の不一致

表4. 施設からのアンケート(平成20年)

		全体 (n : 35)		認定施設 (n : 24)		非認定施設 (n : 11)	
		YES	NO	YES	NO	YES	NO
1	製造販売業者に報告しましたか？	16	15(4)	15	5	1	10
2	他施設でも不具合情報を入手できましたか？	6	26(3)	6	15	0	11
3	もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあったら参考になりますか？	33	2	22	2	11	0
4	使いやすいインプラントを望みますか？	35	0	24	0	11	0
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？	33	2	23	1	10	1
6	不具合発生率を知ることを希望しますか？	31	4	20	4	11	0
7	摘出インプラント分析を希望しますか？	25	10	17	7	8	3
8	班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？	24	11	16	8	8	3
9	インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？	20	15	12	12	8	3
10	相談窓口があれば分析などを依頼しますか？	23	12	14	10	9	2

( ) : 記載無しの数

表5. 骨接合固定器具の不具合報告例(平成21年)

大腿骨髄内釘システム	3	(1)
ラグスリュー脱転	1	(1)
ラグスリュー抜去難	1	(0)
螺子折損	1	(0)
鎖骨用内副子・螺子システム	2	(0)
内副子折損	1	(0)
螺子転位	1	(0)
上腕骨髄内釘システム	1	(0)
螺子折損	1	(0)
橈骨遠位用内副子・螺子システム	2	(0)
螺子転位	2	(0)
螺子穴作成用ドリル具折損	2	(0)
ドリル折損	2	<1>※
計	10	(1)

( ) : 再手術例

<>※ : 骨内留置例



表6. 人工関節・人工骨頭器具の不具合報告例(平成21年)

人工股関節システム	3	(2)
骨頭部破損	1	(1)
ステム弛緩	2	(1)
人工膝関節システム	7	(7)
インプラント弛緩	7	(7) ※
人工上腕骨頭システム	1	(0)
ステム転位	1	(0)
人工指関節システム	1	(1)
インプラント折損	1	(1)
計	12	(10)

( ) : 再手術例

※ : 含UKA1例

表7. 脊椎内固定材料の不具合報告例(平成21年)

後頭骨・頤椎後方固定システム	7	(2)
後頭骨螺子転位	3	(2)
頤椎螺子折損	1	(0)
頤椎螺子転位	3	(0)
頤椎前方固定システム	2	(0)
スペーサー破損	2	(0)
胸腰椎後方固定システム	7	(3)
フック転位	2	(2)
螺子転位	2	(1)
螺子折損	3	(0)
腰仙椎後方固定システム	6	(5)
螺子弛緩	1	(0)
螺子折損	1	(1)
ナット弛緩	1	(1)
ロッド転位	2	(2)
ロッド折損	1	(1)
腰椎後方椎体間固定システム	2	(0)
ケージ転位	2	(0)
椎弓形成システム	3	(0)
ワイヤー折損	3	(0)
計	27	(10)

( ) : 再手術例

表8. 施設からのアンケート集計(平成21年)

		全体 (n : 40)		認定施設 (n : 18)		非認定施設 (n : 22)	
		YES	NO	YES	NO	YES	NO
1	製造販売業者に報告しましたか？	11	18(11)	9	5	2	13
2	他施設でも不具合情報を入手できましたか？	4	32(4)	2	16	2	16
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？	36	2(2)	16	2	20	0
4	使いやすいインプラントを望みますか？	36	2(2)	17	1	19	1
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？	36	1(3)	18	0	18	1
6	不具合発生率を知ることを希望しますか？	37	1(2)	17	1	20	0
7	摘出インプラント分析を希望しますか？	27	11(2)	16	2	11	9
8	班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？	21	17(2)	13	5	8	12
9	インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？	24	14(2)	13	5	11	9
10	相談窓口があれば分析などを依頼しますか？	26	12(2)	14	4	12	8

( ) : 記載無しの数

表9. 骨接合固定器具・人工関節不具合調査(平成22年)

項目		件数	
手術手技	人工関節	9	
	骨折合術	11	
不 具 合 等 の 状 況	不 具 合	折損	9
		脱転	3
		ゆるみ	5
		摩擦	0
		その他	3
		発生予測	未知
		既知	1
		不明	3
		無記入	1
	副作用	無	11
		有	4
		不明	4
		無記入	1
	感染症	無	11
		有	2
		不明	5
無記入		2	
重篤度	重篤	5	
	中等度	6	
	軽度	4	
	不明	2	
	無記入	3	
転帰	回復	5	
	軽快	7	
	未回復	1	
	後遺症有り	2	
	無記入	5	