

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：我が国における金属摩擦粉による人工股関節置換術合併症の調査研究
2. 研究開発代表者：飯田 寛和（関西医科大学医学部整形外科）
3. 研究開発の成果

金属対金属摺動面を持つ人工股関節インプラントに関しては、2010年4月、イギリスのMHRAがmedical device alertを発信し、アメリカFDAも同様な対応をしている。しかし近年諸外国からモジュラー型インプラントの骨頭-インプラントネック嵌合部での金属摩耗による合併症と高再置換率が報告されはじめた。本邦においては平成24年度、日本人工関節学会金属対金属人工股関節合併症調査委員会により金属対金属摺動面を持つ人工股関節インプラントの不都合の実態調査を行い、本邦でのARMDの発生頻度は1.2%で、海外でリコールされたASRに比較して低い頻度であった。しかし、一部の機種（Ultamet, Conserve, Cormet）に他のMoM摺動部のものよりもARMD合併症の発生頻度が高いことも明らかとなった。平成25年度から3年間、金属対金属インプラントおよびARMD発症の継続調査を実施し、また、国内外の主立った学会での発表、和文・英文論文での発表を調査した。また、日本人工関節登録制度データおよび諸外国のArthroplasty national registryの全データより金属摩耗粉による合併症発生頻度および不具合の多いインプラントの同定を行った。以上の研究結果を踏まえて、本邦における金属摩耗粉による合併症の実態を平成28年3月、日本人工関節学会ホームページから報告し、また、厚生労働省に提出した。さらに、金属摩耗粉による合併症（ARMD）に関して、症状、検査項目、治療法に関して最適アルゴリズムを策定し公表した（<http://jsra.info>）。

現在、諸外国では、International Society of Arthroplasty Registerと中心に、各国の人工関節登録制度のデータを用いて、今後も監視及び情報共有をしていくことが決まっている。本邦もメンバーの一員として情報収集を継続していく。

4. その他