

臨床研究に関する情報公開について

研究課題	変形性膝関節症に対する人工膝関節全置換術におけるナビゲーションシステム使用が術後膝前後安定性と患者満足度に与える影響の調査
研究機関の名称	○自治医科大学病院整形外科
研究責任者の氏名	高橋 恒存
研究対象	2019年4月から2021年3月までに自治医科大学病院整形外科ならびに石橋総合病院整形外科において、変形性膝関節症に対する人工膝関節全置換術を行った50歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	変形性膝関節症は膝関節内の軟骨、半月板の変性によって起こる疾患です。症状として膝関節の変形、可動域の減少、疼痛により日常生活動作低下を起こし、本邦においてレントゲンで診断される症例数は2000万人以上、有症状者数は800万人以上であると推測されています。人工膝関節全置換術は進行期から末期の変形性膝関節症に対する手術治療法として有効ですが、術後2割程度の患者さんが機能に満足していないと言われており、原因はまだ明らかになっていません。手術中に体表の骨隆起ならびに関節内の靭帯付着部や関節面を参照として、正確な人工関節設置を可能にするナビゲーション使用が術後膝関節前後安定性を改善するかは不明です。 本研究によって手術中のナビゲーション使用が術後膝関節前後安定性を改善するかを明らかにすることが、人工膝関節全置換術術後成績の向上に繋がり、患者満足度が向上することが期待されます。
研究方法	2019年4月から2021年3月までに自治医科大学病院整形外科、石橋総合病院において、変形性膝関節症に対する人工膝関節全置換術を行った50歳以上の患者さんを対象とします。診療録から情報を抽出し2機関合わせて解析します。研究責任者本人が自治医科大学病院整形外科並びに非常勤医師として勤務している、石橋総合病院で全症例のデータ収集を行い、匿名化します。 本研究では、患者さんからの新たな情報の提供をいたしません。
研究期間	許可されてから西暦2022年3月30日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用します。 年齢、性別、身長、体重、手術日、既往歴、手術時間、手術インプラント、術前後膝関節スコア(JOA score、JKOM score、WOMAC score、Oxford Knee score、KOOS score、Knee Society score、Knee Function score) : 手術中の前十字靭帯の状態、術前、術中、術後の膝関節不安定性健患差、術前後の膝単純レントゲン写真(正面、側面像、軸写像)、術前後の全下肢立位レントゲン写真を使用します。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外することができませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。
研究に関する情報公開の方法	対象の方のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料などを閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

個人情報取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が病院 ID、氏名、生年月日の情報を削除し、個人を特定できる情報を新たな符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が整形外科学部門においてパスワードを設定した外付け USB メモリに記録し、厳重に保管します。新たな符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
研究組織	自治医科大学附属病院 整形外科 高橋 恒存 (研究責任者) 石橋総合病院 整形外科 木村 優彌
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院整形外科 講師 高橋 恒存 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>