

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術中膝前後安定性が術後膝前後安定性と患者満足度に与える影響の調査；後十字靭帯温存人工膝関節と内側拘束型人工膝関節との比較
研究機関の名称	○自治医科大学附属病院整形外科 群馬中央病院 北水会記念病院 聖隷浜松病院 豊川市民病院 名古屋共立病院
研究責任者の氏名	高橋 恒存
研究対象	2018年4月1日から2021年9月30日までに自治医科大学附属病院整形外科、群馬中央病院、北水会記念病院、聖隷浜松病院、豊川市民病院、名古屋共立病院において、内側型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	<p>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。また、人工膝関節全置換術後の膝関節前後方向の安定性と患者満足度は関係すると言われていますが、手術中の膝関節前後方向の安定性が患者満足度と相関するか、また術中に作成された人工関節挿入用のスペース幅が膝前後方向の安定性に与える影響に関して、膝後十字靭帯を温存する人工膝関節と膝後十字靭帯を切除する膝関節内側の制動性を高めた形状の人工膝関節という異なる構造を持つ人工膝関節機種間で差が生じるかは明らかになっていません。</p> <p>本研究によって人工膝関節全置換術中に作成された人工関節挿入用のスペース幅が膝前後方向の安定性に与えるか、また術後膝関節前後方向の安定性は機種間で差があるかを明らかにすることで、手術後良好な膝関節前後方向の安定性を獲得できる症例を増やすことができれば、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。</p>
研究方法	下記「研究に利用する情報」に記載の通り、研究責任者ならびに共同研究機関に所属する共同研究者が診療録より症例のデータ収集を行い、自治医科大学においてデータ解析を行います。本邦で一般的に行われている人工膝関節機種である後十字靭帯温存人工膝関節群と内側拘束型人工膝関節群で取得した臨床情報を比較し、人工膝関節の機種間によって術中の膝関節前後方向の安定性ならびに術後の患者立脚型評価スコアが異なるかを統計学的に比較します。
研究期間	倫理審査委員会許可日～西暦2023年3月31日まで
研究に利用する情報	研究期間中に手術実施された患者さんを研究対象者として、下記の臨床情報を診療録に記載された既存情報より取得します。

	<p>年齢、性別、身長、体重、手術日、既往歴、手術時間、手術インプラントの種類、術前、術後（1年）膝関節患者立脚型評価スコア、手術中の膝前十字靭帯の状態、手術中に作成された人工関節挿入用のスペース幅（伸展時ならびに屈曲位のスペース幅）、術前、術中、術後の膝関節前後方向安定性の左右差、術前、術後（1年）の膝単純レントゲン写真、術前、術後（1年）の全下肢立位レントゲン写真を使用します。</p> <p>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。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象の方のご希望があれば、個人情報の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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>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、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部門においてパスワードを設定した外付け USB に記録し、厳重に保管します。本学対象者の情報は共同研究機関への提供はなく、本学で解析します。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。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<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>