

臨床研究に関する情報公開について

研究課題	膝窩動脈・前脛骨動脈分枝位置が変形性膝関節症に対する人工膝関節全置換術における血管損傷リスクに与える影響の調査
研究機関の名称	自治医科大学附属病院整形外科
研究責任者の氏名	高橋 恒存
研究対象	2018年4月1日から2022年3月31日までに自治医科大学附属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保存療法が奏功しない進行期から末期の変形性膝関節症に対する除痛と日常生活動作を改善させる手術治療法として有効であり、本邦では年間10万件近くが行われる一般的な手術です。人工膝関節全置換術では金属製の大腿骨関節面を模倣したコンポーネントと、脛骨ベースプレートの間に高密度ポリエチレンのインサートを挿入しますが、脛骨ベースプレートを挿入する前に脛骨近位を骨軸に対して垂直に骨切りをします。脛骨後面には膝窩動脈・前脛骨動脈が縦走しており、術後の動脈系合併症の頻度は0.17%と報告されており、その中でも損傷がもっとも多く、動脈系合併症の56%を占めるとされています。手術時の血管損傷は最も患者さんに後遺障害を残す合併症となります。</p> <p>膝関節面近傍における脛骨後面と膝窩動脈の距離を算出した研究や、前脛骨動脈が膝窩動脈から近位で分岐する割合について求めた研究は既に存在しておりますが、実際の各症例における脛骨骨切り高位での脛骨後面と前脛骨動脈の分岐位置の関係、脛骨骨切り高位における脛骨後面と前脛骨動脈の距離を検討した研究は存在しておりません。本研究で人工膝関節全置換術の脛骨骨切り高位における脛骨後面と膝窩動脈・前脛骨動脈との距離を調査することで、今後の手術において術前に血管損傷リスクを評価することができ、重大な合併症である動脈損傷の減少に寄与できる可能性があります。</p>
研究方法	<p>下記「研究に利用する情報」に記載の通り、本学の研究者が診療録より患者さん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。脛骨骨切り高位よりも近位で膝窩動脈から前脛骨動脈が分岐する群と、脛骨骨切り高位よりも遠位で膝窩動脈から前脛骨動脈が分岐する群において脛骨骨切り高位における脛骨背側面と膝窩動脈・前脛骨動脈前面の距離を統計学的に比較します。共同研究機関である石橋総合病院からも同様のデータ提供を受け、あわせて解析します。</p>
研究期間	許可されてから～西暦2023年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>2018年4月1日から2022年3月31日までに手術実施された患者さんの診療録から以下の情報を抽出します。</p> <p>年齢、性別、手術日、術前膝関節可動域、術前後の膝単純レントゲン写真（正面、側面像）、術前の全下肢立位レントゲン写真、術前MRI画像（冠状断、矢状断、横断像）、術中脛骨骨切り量の記録を使用します。術中の脛骨骨切り後傾角度、脛骨外側骨切り</p>

	<p>量の記録をもとに、脛骨外側関節面において MRI 矢状断画像上で仮想の脛骨骨切り線を図示します。その線を残したまま矢状断像にて膝窩動脈が出現するスライスにおいて、脛骨骨切り線と脛骨後方皮質表面の交点と膝窩動脈前面の距離を計測します。</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。</p>
研究に関する情報公開の方法	<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>
個人情報の取り扱い	<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。<u>レントゲン、MRI 画像上から個人情報が特定できる情報を適切に削除します。</u>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 メモリに記録し、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>
共同研究組織	<p>石橋総合病院 整形外科 木村優彌</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b>  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><b>【苦情の窓口】</b>  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>