

研究課題

解剖学的インプラント設置を目指した単顆人工膝関節の術後成績の調査

背景

高齢人口の増加と共に膝関節が悪い患者さんの数も確実に増加してきています。変形性膝関節症は加齢に伴う膝関節障害の最も代表的な疾患であり、病期の進行と共に保存的な治療が無効となり、沢山の患者さんが手術を受けています。変形性膝関節症の手術治療の一つである単顆人工膝関節（UKA）は、膝関節の傷んだ部分だけを人工関節に置き換える治療法であり、関節を全て置換する人工膝関節全置換術（TKA）と比較して術後回復が早く、膝の曲がりなどの膝関節機能が良いという大きなメリットを有します。膝関節の正常部分が大半残されているため、新しく置換された部位が正常部分と調和する事により正常膝に近い膝関節運動が可能となると考えられます。当院ではこれまで、患者様が関節症に罹患される以前の関節表面の位置を予測し、これに完全にインプラントを一致させて設置する手術の工夫を行って来ましたが、しかし、正常部分と調和する人工関節の設置、すなわち個人で異なる「解剖学的なインプラント設置」の手術の方法に関してはまだ不明な点も多く、誤った設置による不満足な結果も散見されています。当院で手術を受けていただいた患者様の術後 X 臨床成績を調査する事により、UKA の術後成績を安定化させ、更に良好なものとするための重要な知見が得られることが期待されます。

研究の概要

対象：変形性膝関節症の診断により内側 UKA を受けられた患者様、かつ、本研究のための資料（過去の通常診療で得られ診療録内に記録された臨床情報・診療情報）ならびに X 線・CT 画像（過去の通常診療時に撮影された画像）の提供が可能である方を対象とします。

施設：近畿大学奈良病院整形外科・リウマチ科部門でデータ収集・解析を行います。

目的：①解剖学的インプラント設置を目指して行われた UKA の術前後 X 線アライメントを調査し、手術の再現性を評価する。

②各解剖学的指標からのインプラント設置の乖離を評価し、術後関節可動域、患者立脚型評価指数ならびに術後合併症との関係を調査する。

方法：過去の通常診療で得られた臨床情報、診療情報、X線・CT画像を入手・収集し、統計学的手法により各項目の関連性を解析します。

解析情報および試料

研究に使用する試料：なし

研究に使用する情報：年齢、性別、身長・体重（BMI）、疾患情報、手術情報、（手術・麻酔時間、手術日、術中計測値、使用した器材・インプラント など）ならびにX線・CT画像より得られる情報（疾病病期、術前後下肢アライメントおよび術後各インプラントアライメント）

情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されて近畿大学奈良病院に保管されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

研究成果の取り扱い

本研究により得られた研究成果は、ご参加頂いた患者さんの個人情報がかからないようにした上で整形外科関連諸学会での学術発表並びに学術論文などの公表に用いられます。

個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係する全ての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。本研究はUKAをお受けになった患者様の診療録に基づいた臨床情報・診療情報を用いて行います。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自のIDをつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も施設外に出ることはありません。またデータの二次利用も行いません。ご自身の診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者様の個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

ご質問や研究に対する拒否の自由

この掲示をご覧頂き、「ご自身の臨床情報・診療情報ならびにX線・CT画像に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとして検討させて頂きたいと存じます。もし、臨床情報・診療情報ならびにX線・CT画像に関するデータの利用をご希望されない場合には、下記 連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または 下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者様の不利益となることはありません。

研究責任者及びお問い合わせ先

研究代表者／ 森 成志 近畿大学奈良病院 整形外科・リウマチ科 講師

研究責任者／ 森 成志 近畿大学奈良病院 整形外科・リウマチ科 講師

研究事務局／ 森竹 章公 近畿大学奈良病院 整形外科・リウマチ科 助教

〒630-0293 奈良県生駒市乙田町 1248-1

TEL : 0743-77-0880 (Ex. 5266) / FAX : 0743-77-0890

当院のお問い合わせ先

研究代表者／ 森 成志 整形外科・リウマチ科

〒630-0293 奈良県生駒市乙田町 1248-1

TEL : 0743-77-0880 (Ex. 5266) / FAX : 0743-77-0890