

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

膝関節における適切なアライメント評価と術前計画および変形性膝関節症の病態、進行度把握のための三次元 CT、二次元 CT および単純 X 線解析

[研究の背景]

変形性膝関節症をはじめとする膝関節疾患を正確に理解し治療を適切に行うためには膝関節を中心とした下肢全体のバランス(アライメント)を把握することが重要です。変形性膝関節症という同じ診断の患者さんでも、その成り立ち、進行の度合いや様式には個人差があります。これは下肢アライメントの個人差に関連があると考えられていますが、その詳細は未だ明らかにされていません。

人工膝関節全置換術(Total Knee Arthroplasty 以下 TKA)の計画、施行においても、下肢アライメントを正確に把握することが非常に重要です。手術では、適切なバランスでインプラントを設置することが重要ですが、正確な術前計画を立案し、術前計画どおりの正確な設置を行うためにはその指標が必要です。大腿骨インプラント、脛骨インプラントを正確に設置するための指標についてはいまだに統一した見解がなく、最近の手術の小侵襲化や画像解析技術の向上を背景として、さらなる研究が必要と考えられます。

本研究は、膝関節のバランスを正確に把握することで、膝関節疾患の病態解明と、手術の合併症を減らすことを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病

の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

変形性膝関節症の診断で、2016年1月1日から2022年3月31日の間に東京医科大学病院整形外科でTKAを受けた(受ける予定)の方

研究期間

研究許可日 ~ 2025年3月31日

利用するカルテ情報

本研究のために追加で必要となる検査はありません。
通常診療時に行われる下記の調査項目や検査データを用いて研究を行います。
情報: 年齢, 性別, 病歴, CT画像, X線画像情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	整形外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	上原 太郎

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	整形外科	大学院生	上原太郎	研究の統括
研究分担者	整形外科	主任教授	山本謙吾	研究指導
	整形外科	准教授	穴戸孝明	研究指導
	整形外科	准教授	正岡利紀	データ収集と整理
	整形外科	講師	立岩俊之	データ収集と整理
	整形外科	講師	石田常仁	データ収集と整理
	整形外科	助教	西川洋平	データ収集と整理
	整形外科	臨床研究医	長山恭平	データ収集と整理
	放射線科	主任教授	齋藤和博	画像処理
	骨・関節バイオ	助教	高橋康仁	データ収集と整理

	マテリアル寄 附講座			
	放射線科	臨床放射線技師 主11	横山剛	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	上原太郎
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	整形外科
	電話番号	03-3342-6111(代表) (内線) 3280