

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

マニュアル法とロボティックアーム手術支援(MAKO システム)を使用した人工膝関節置換術におけるインプラント設置精度と術後合併症の比較

[研究の背景]

人工膝関節置換術(人工膝関節全置換術:TKA, 人工膝関節単顆置換術:UKA)は、変形性膝関節症による痛みと動きの障害を改善する手術で、日本でも年々増えています。術後インプラントの設置位置は、インプラントの長期生存率、患者さんの満足度、臨床成績にとって最も重要な因子のひとつです。近年TKA や UKA においてロボティックアーム手術支援(MAKO システム)を使うことで、従来の手術法と比べてインプラントを正確に設置し、個々の患者に合った下肢の形態を再現できるようになりました。MAKO は CT データを基にして患者個々の詳細な 3 次元的手術計画を立て、0.5mm、0.5° の高精度で骨を切ることができます。これにより血管、神経、靭帯などの関節周囲組織の保護や、術中の合併症リスクや術後疼痛の低減が期待できます。

しかし、実際の MAKO システムの精度、低侵襲性や有用性についての報告はまだ十分ではありません。そこで、本研究では、MAKO システムを使った TKA, UKA の症例と従来のマニュアル手術方法で行った症例を比較し、術後の結果を調査します。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	整形外科

対象となる期間

2020年1月1日～2024年8月1日の間

研究対象者となる基準

2020年1月1日から2024年8月1日までの間に東京医科大学整形外科においてMAKO使用TKA,UKA患者さんと、マニュアルTKA,UKA患者さんを対象群としています。

ただし以下の方は除外されます。

TKA,UKA再置換術の患者さん
研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年3月31日

利用するカルテ情報

TKA,UKA前後での身体所見、画像、採血所見などカルテを参照して検討します。本研究はTKA,UKA術後通常行う検査(XP,CT,MRI,採血など)を解析するため、本研究に対して新たに発生する検査等は無いと考えられます。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年11月28日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	石田 常仁
情報の管理者名	石田 常仁

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	整形外科	講師	石田常仁

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	講師	石田 常仁	研究統括
研究分担者	整形外科	主任教授	山本 謙吾	研究指導
研究分担者	整形外科	教授	宍戸 孝明	研究指導
研究分担者	整形外科	准教授	正岡 利紀	研究指導
研究分担者	整形外科	准教授	立岩 俊之	データ収集
研究分担者	整形外科	助教	関 健	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	石田 常仁
診療科(部署)	整形外科
電話番号	03-3342-6111 内線 5862
受付日時	平日 9:00 ~ 15:00