

臨床研究へのご協力のお願い

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]

人工膝関節全置換術施行前後の臨床成績と画像解析に関する後ろ向き研究

[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。

人工関節置換術後の長期成績は総じて良好とする報告が多い一方で、術後も違和感や可動域制限、疼痛などの症状が残存する症例も少なからず存在します。これらの術後成績不良の一因として、各コンポーネントの設置不良(位置ずれ、傾き、回旋異常など)が挙げられており、適切な設置をいかに達成するかが術後成績向上の鍵となっています。

しかしながら、術後コンポーネント設置位置と患者報告アウトカムや機能成績との関連については、これまでにも多くの研究が行われているものの、十分に明らかになっていない点が残されています。

特に近年では、従来のX線評価に加え、CTなど三次元的な画像解析を用いた詳細なコンポーネント評価が重要視されるようになってきており、より精緻な画像解析による評価の必要性が高まっています。

以上より、本研究では、術後の画像データを後ろ向きに解析し、コンポーネント設置位置と臨床成績との関連を検討することで、術後成績向上に資する知見を得ることを目的とします。

[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、疾病的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

2005年4月1日～2025年3月31日

研究対象者となる基準

2005年4月1日から2025年3月31日までの間に東京医科大学整形外科において人工膝関節置換術を施行した患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

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 ~ 2030年3月31日

●利用するカルテ情報

TKA, 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ありません。

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

2025年12月20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 | 芝入雄一 |
| 情報の管理者名 | 芝入雄一 |

[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 | 助教 | 芝入雄一 |

| | | | | |
|-------|----------|-------|-------|--------------|
| 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 | 助教 | 芝入 雄一 | 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 | 准教授 | 立岩 俊之 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 整形外科 | 講師 | 石田 常仁 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 整形外科 | 助教 | 関 健 | データ収集 |
| 研究分担者 | 整形外科 | 臨床研究医 | 星 光峻 | データ収集 |
| 研究分担者 | 整形外科 | 臨床研究医 | 奥田 貴彦 | 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 | 芝入 雄一 |
| 診療科(部署) | 整形外科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111 内線 62499 |
| 受付日時 | 平日 9:00～17:00 |