

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における適切な術前計画のための三次元及び二次元 CT 解析

[研究の背景]

変形性膝関節症の治療戦略の策定するためには、膝関節を中心とした下肢全体のアライメントを適切に評価する必要があります。

変形性膝関節症では、同様の診断でもその病態、進行の度合い、様式には個人差があります。この症例間での差は下肢アライメントの個人差にも関連があると考えられますが、病態とアライメント変化の関連性については未だに明らかになっていないことがあります。

人工膝関節全置換術(Total Knee Arthroplasty 以下 TKA)は変形性膝関節症に対して広く行われている整形外科手術です。ですが、術後疼痛が残る症例もあり、TKA を受けた患者の約 5 人に 1 人が術後の状態に不満を抱いているとする報告もあります。大腿骨・脛骨コンポーネントの回旋アライメントのミスマッチは、TKA の成績不良、膝蓋大腿関節部の疼痛、不安定性や可動域制限の重要な原因となることが報告されています。大腿骨回旋アライメントを決定するための指標については過去に様々な検討がなされています。従来の TKA の術前計画において、回旋アライメントは CT 画像の水平断面を用いて測定・決定されることが一般的でした

しかし、近年は 3 次元画像による術前計画がより正確な回旋アライメントの測定を可能とするという報告もあります。

今回、術前計画の手法による信頼性の差と、それにかかる因子を検討することで、TKA 術前計画をより正確なものとする事ができると考え、本研究を行うこととしました。

[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

2021年1月1日から2022年3月31日

研究対象者となる基準

2021年1月1日から2022年3月31日までの間に東京医科大学病院整形外科においてTKA手術の術前計画目的に単純CT画像を撮影された、20歳以上の方が対象です。

ただし以下の方は除外されます。

先行手術歴のある方、外傷歴のある方、関節リウマチの方

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2026年9月30日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報

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

2026年1月9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	小林昂之
情報の管理者名	小林昂之

[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	大学院生	小林昂之

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	大学院生	小林 昂之	研究の統括
研究分担者	整形外科	客員教授	宍戸 孝明	研究の指導
研究分担者	整形外科	主任教授	山本 謙吾	研究の指導
研究分担者	整形外科	客員教授	正岡 利紀	研究の指導
研究分担者	整形外科	准教授	立岩 俊之	研究の指導
研究分担者	整形外科	講師	石田 常仁	研究の指導
研究分担者	放射線科	放射線技師	横山 剛	データ収集と整理
研究分担者	骨・関節バイオマテリアル研究寄附講座	助教	高橋 康仁	研究の指導

[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	小林 昂之
診療科(部署)	整形外科
電話番号	03-3342-6111(代表)
受付日時	月曜～金曜 9 時-17 時