

(臨床研究に関するお知らせ)

変形性膝関節症で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院整形外科・関節センターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

オックスフォードUKAにおいて脛骨インプラントの内反設置と術後下肢アライメントの関係の調査

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院整形外科・関節センター 主任部長・センター長 平中崇文

3. 研究の目的と意義

セメントレスオックスフォード型人工膝関節単顆置換術(UKA)では、脛骨に設置するインプラントを内反(脛骨の長軸に対して内側に傾斜)に設置することで脛骨インプラント周囲の骨折のリスクを減少させることが報告されています。しかしながらオックスフォード型人工膝関節単顆置換術では脛骨インプラントの内反設置が術後の下肢全体のアライメントに対する影響についての報告はあまりありません。本研究では、脛骨コンポーネントの内反設置が術後下肢アライメントに影響を与えるかについて調査することが目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

変形性膝関節症の患者さんで、2017年1月1日以降に人工膝関節置換術を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前・術後臨床データ：年齢・性別・身長・体重・可動域、臨床スコア(Oxford Knee Score、KSS Score、JOA Score等)と、術前後下肢X線写真、MR画像にて得られる情報です。

(5) 方法

診療録やX線写真からデータを抽出して統計処理をかけます。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院整形外科 担当医師 平中 崇文

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834 E-mail : takafumi.hiranaka@gmail.com